

Zusammenfassende Dokumentation



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**Methodenbewertungsverfahren gemäß
§ 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V**

**Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis
mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei
Erwachsenen**

Stand: 20. November 2020

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

A	Tragende Gründe und Beschluss	1
A-1	Rechtsgrundlagen	1
A-2	Eckpunkte der Entscheidung	1
A-2.1	Medizinischer Hintergrund der obstruktiven Schlafapnoe	1
A-2.2	Beschreibung der Methode	3
A-2.3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens	3
A-2.4	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	9
A-2.5	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit	9
A-2.6	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit	9
A-2.7	Gesamtbewertung	10
A-2.8	Eckpunkte der Qualitätssicherung	10
A-3	Würdigung der Stellungnahmen	12
A-4	Bürokratiekostenermittlung	13
A-5	Verfahrensablauf	13
A-6	Fazit	14
B	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	15
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	15
B-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	15
B-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	15
B-4	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	16
B-5	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen	19
B-5.1	Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen	19
1.	Allgemeine Positionierung und Hinweise	19
2.	Stellungnahmen zu § 2 „Indikationsstellung“	33
3.	Stellungnahmen zu § 3 „Eckpunkte der Qualitätssicherung“	49
4.	§ 3 Absatz 1	53
5.	§ 3 Absatz 2	55
6.	§ 3 Absatz 3	84
7.	§ 3 Absatz 4	94
8.	Ergänzung um Absatz 5	99
9.	Sonstige Stellungnahmen	101
B-6	Mündliche Stellungnahmen	103
B-6.1	Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten	103
B-6.2	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen	106
1.	Pro und Kontra Erstlinientherapie	106
2.	Berechtigter Leistungserbringer für die Indikationsstellung – Behandlung	112

3. Merkmale/ Qualitätskriterien der Schiene	114
4. Einbindung zahnärztliche Expertise, Qualifikation	119
5. Kontraindikationen.....	123
6. Therapiekontrolle	125
7. Sonstiges	127
B-7 Würdigung der Stellungnahmen.....	128
B-8 Anhang: Stellungnahmen	129
B-8.1 Schriftliche Stellungnahmen	129
B-8.2 Mündliche Stellungnahmen	129

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AHI	Apnoe/Hypopnoe-Index
BÄK	Bundesärztekammer
BE	Beschlussentwurf
BOP-Index	Bleeding on Probing-Index
BQ	Berlin Questionnaire for Sleep Apnea
BSG	Bundessozialgericht
BZÄK	Bundeszahnärztekammer
CNC	computerized numerical control
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure
ESS	Epworth Sleepiness Scale
EU	Europäische Union
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
h	Stunde
HNO	Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde
ICSD-3	Internationale Klassifikation von Schlafstörungen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ISO	Internationale Organisation für Normung
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
Lfd. Nr.	laufende Nummer
MVV-RL	Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
OSA	obstruktive Schlafapnoe
PAP-Therapie	Positive-Atemwegsdruck-Therapie
PatV	Patientenvertretung
PSG	kardiorespiratorische Polysomnografie
RCT	randomisierte kontrollierte Studie
RL	Richtlinie
SGB V	fünftes Buch Sozialgesetzbuch
TG	Tragende Gründe
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
UPS	Unterkieferprotrusionsschiene

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

VerfO	Verfahrensordnung des G-BA
z.B.	zum Beispiel
ZHG	Zahnheilkundengesetz

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Rechtsgrundlagen

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.

A-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.

A-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 ≥ 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.

A-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.

A-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.

A-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.

A-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.

Nutzaussage 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.

A-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.

A-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.

A-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.

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.

A-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.

A-2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit

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

A-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 AHL, 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.

A-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 Banhiraan 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 beispielweise 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.

A-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.

A-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.

A-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 Wissenstandes 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

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
	TT.MM.JJJJ	Inkrafttreten

A-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

B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 25. Juni 2020 folgende Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerfO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Feststellung zur Beteiligung der Bundesärztekammer (gemäß § 91 Absatz 5 SGB V).
- Feststellung zur Beteiligung der Bundeszahnärztekammer (gemäß § 91 Absatz 5 SGB V).
- Feststellung der Einschlägigkeit der in Kapitel B 4.1 genannten Fachgesellschaften (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V). Die AWMF machte von der Gelegenheit, weitere ihrer Mitgliedsgesellschaften als einschlägig zu bestimmen, keinen Gebrauch.
- Feststellung der Betroffenheit der Medizinproduktehersteller, die nach der Aufforderung zur Meldung im Bundesanzeiger um Übersendung der jeweiligen Beschlussunterlagen gebeten haben.
- Feststellung zur Beteiligung der Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V).

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 25. Juni 2020 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 26. Juni 2020 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 4 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben. Die Beschlussunterlagen, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden, sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet.

B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden in beiden Stellungnahmeverfahren darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

B-4 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 25. Juni 2020 folgende Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerfO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt. Die eingegangenen Stellungnahmen sowie entsprechende Eckdaten zum Eingang und zur Anhörung sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91 Absatz 5 SGB V		
Bundesärztekammer (BÄK)	24.07.2020	Verzicht
Bundeszahnärztekammer (BZÄK)	23.07.2020	
Stellungnahmeberechtigte gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V		
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller		
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)	17.07.2020	
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)		
Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)		
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)		
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)		
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)		
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.		
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)		
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)		
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)		
Verband CPM Therapie e.V.		
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)		
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)		
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)		

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)		
Jeweils betroffene Medizinproduktehersteller		
FlexPoint Management & Promotion GmbH (Flexpharma)	23.07.2020	Teilnahme an Anhörung
Oscimed SA	23.07.2020	Teilnahme an Anhörung
ResMed Germany Inc.	15.07.2020	Teilnahme an Anhörung
Scheu-Dental GmbH	24.07.2020	Teilnahme an Anhörung
Schultheis Zahntechnik	24.07.2020	Teilnahme an Anhörung
SleepLikeMe-Medical GmbH & Co KG	24.07.2020	Teilnahme an Anhörung
SomnoMed GmbH	21.07.2020	Teilnahme an Anhörung
Tomed GmbH	21.07.2020	Teilnahme an Anhörung
Deutsche Gesellschaft für Zahntechnische Schlaftherapie e.V. (DGZTS)	22.07.2020	Teilnahme an Anhörung
Jeweils einschlägige in der AWMF organisierte Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V		
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)		
Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM)		
Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. (DGHNO-KHC)	23.07.2020	Teilnahme an Anhörung
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)		
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)	24.07.2020	Teilnahme an Anhörung
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)	03.08.2020 (verfristet)	Teilnahme an Anhörung

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) [German Sleep Society] (DGSM)	22.07.2020	Teilnahme an Anhörung
Deutsche Gesellschaft für Verkehrsmedizin		
Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK)	24.07.2020	
Einschlägige nicht in der AWMF organisierte Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V		
Die Deutsche Gesellschaft Zahnärztliche Schlafmedizin e.V. (DGZS)	17.07.2020	Aufnahme in die Liste der non-AWMF-FG am 03.09.2020 mit Wirkung ab dem 25.06.2020 erfolgt. Teilnahme an Anhörung

B-5 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

B-5.1 Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen

Im Folgenden finden Sie die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

1. Allgemeine Positionierung und Hinweise

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
1.	DGZMK	<p>[...]</p> <p>Die DGZMK begrüßt die Beschlussentwürfe ausdrücklich.</p> <p>[...]</p> <p><i>[an dieser Stelle wird im Original eine Beschreibung der Erkrankung und Behandlungsformen aufgeführt. In dieser Synopse wurde auf die Darstellung verzichtet]</i></p> <p>1. Die DGZMK begrüßt die Anerkennung des Nutzens der UPS als Zweitlinientherapie bei behandlungsbedürftiger obstruktiver Schlafapnoe durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.</p>		Kenntnisnahme.	
2.	DGZS	<p>Nomenklatur:</p> <p><i>[Die Gliederung wurde im Vergleich zum Original angepasst]</i></p> <p>1. Abkürzung „UPS“ für Unterkieferprotrusionsschiene und „UPS-Therapie“ für Unterkieferprotrusionsschienentherapie“</p> <p>2. Protrusionsgrad und Unterkieferprotrusion durch</p>	<p>1. Eine Abkürzung ist aufgrund der Länge des Wortes zu empfehlen. Aus der Literatur sind mehrere Abkürzungen bekannt, von denen die Abkürzung „UPS“ und „UPS-Therapie“ am weitesten verbreitet und gebräuchlich ist.</p>	Kenntnisnahme.	

B STELLUNGNAHMEVERFAHREN VOR ENTSCHEIDUNG DES G-BA

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>„therapeutische Kieferrelation in Protrusion“, Abkürzung „TKP“ ersetzen</p> <p>3. Individuelle Einstellung des Protrusionsgrades während der zahnärztlichen Erstanpassung durch „Justierung“, individuelle zahnärztliche Nachanpassungen der eingegliederten UPS durch „Nachjustierung“ ersetzen.</p> <p>4. individuelle ärztliche und zahnärztliche Anpassung der UPS durch „Titrierung“, individuelle ärztliche und zahnärztliche Nachanpassungen der UPS durch „Nachtitrierung“ ersetzen.</p> <p>5. Adaption durch „Anpassung“ einheitlich ersetzen.</p> <p>6. „Kombinationstherapie“ als Begriff für die gleichzeitige Anwendung unterschiedlicher Therapieverfahren, vgl. Kombinationstherapie Überdruckbeatmung und UPS.</p>	<p>2. Die schädelbezügliche maximale Protrusion nimmt mit zunehmender Bissperrung ab, da sich die maximale Retrusionsposition (= Null Protrusion) mit zunehmender Bissperrung zunehmend nach dorso-caudal verlagert. Der Protrusionsgrad bleibt deshalb ohne Kenntnis des Bissperrungsgrads, und damit der Kieferrelation, ohne Aussage.</p> <p>3. „Justierung“ bezeichnet die Ersteinstellung der Unterkieferposition gegenüber der Oberkieferposition (Kieferrelation) nach zahnmedizinischen Erfordernissen mit Hilfe von Bißgabeln zur Anfertigung der UPS und die „Nachjustierung“ die Nacheinstellung der Unterkieferposition gegenüber der Oberkieferposition (Kieferrelation) nach zahnmedizinischen Erfordernissen mit Hilfe der UPS während der UPS-Therapie.</p> <p>4. „Titrierung“ bezeichnet die Nachjustierung nach zahnmedizinischen <u>und</u></p>		

B STELLUNGNAHMEVERFAHREN VOR ENTSCHEIDUNG DES G-BA

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
			<p>medizinischen Erfordernissen.</p> <p>5. Für eine einheitliche Benennung wird „Anpassung“ als Sammelbegriff für alle Änderungen an der UPS nach medizinischen und zahnmedizinischen Erfordernissen vorgeschlagen.</p> <p>6. Für eine einheitliche Benennung der zeitgleichen Anwendung der UPS-Therapie und der Überdruckbeatmung wird „Kombinationstherapie“ vorgeschlagen.</p>		
3.	DGP	Die DGP begrüßt die Einschätzung des GBA bezüglich der Effektivität eine Therapie mit Unterkieferprotrusionsschienen		Kenntnisnahme.	
4.	FlexPoint & Promotion GmbH	<p>Es ist absolut positiv zu erachten, dass der erstattungsfähigen CPAP- Therapie nun endlich auch die Therapie mit Unterkieferprotrusionsschienen (UKPS) hinzuge stellt werden soll. Dies ist in anderen Ländern in Europa längst Usus und hat bei den Anwendungen die CPAP Therapie teilweise bereits überholt.</p> <p>Allerdings nützt der vorliegende Entwurf wohl mehr den immer wieder erwähnten Fachzahnärzten und deren Lieferanten. Diese sind ausschließlich die hinlänglich bekannten Hersteller zahnärztlich anzupassender UKPS. Das kann sicher kaum der Sinn dieser geplanten Reform sein.</p>		<p>Zur Wirtschaftlichkeit:</p> <p>Wirtschaftlichkeit richtet sich nach dem Nutzenbeleg und dem Alternativverfahren CPAP. Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen sind in diesem Verfahren der Methodenbewertung nur naheliegend, wenn die beiden Schientypen bzgl. Nutzen und Schaden gleichwertig sind.</p> <p>Zur Wirksamkeit der boil and bite Schienen:</p> <p>Der IQWiG-Bericht N18-03 beschreibt keinen signifikanten Unterschied zur Wirksamkeit der</p>	

B STELLUNGNAHMEVERFAHREN VOR ENTSCHEIDUNG DES G-BA

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>Der Entwurf in dieser Form würde vermutlich zu einem starken Anstieg der Kosten bei den Gesundheitskassen führen, weil die o.g. Hersteller die Preise für ihre Rohlinge dann beliebig nach oben schrauben könnten.</p> <p>Dabei wird eine enorme Chance der Kostenreduktion einfach ignoriert, denn hier werden die so genannten „boil & bite“ Biblock Orthesen völlig ausgeklammert, obwohl deren Wirksamkeit hinlänglich belegt und bekannt ist.</p> <p>Wir verweisen dbzgl. auf die Feststellung des IQWiG, Seite 14 Abschlussbericht N18-03:</p> <p>“Boil-and-Bite-Schiene versus individuell angefertigte Schiene</p> <p>Bei den eingeschlossenen Studien wurde für die Tagesschläfrigkeit (ESS) hinsichtlich des Schientyps (Boil-and-Bite-Schiene versus individuell angefertigte Schiene) als potenzieller Effektmodifikator auf Interaktion getestet. Der Test auf Interaktion bezüglich des Schientyps zeigte keine statistische Signifikanz ($p = 0,398$).”</p> <p>Und weiter auf Seite 39: “Subgruppenanalysen zu Tagesschläfrigkeit (ESS)</p> <p>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 bezüglich des 1. Schientypmerkmals (Boil-and-Bite-Schiene versus individuell angefertigte Schiene) zeigte keine statistische Signifikanz ($p = 0,111$).”</p> <p>Aus unserer Sicht sind die einzigen Vorteile einer zahnärztlich angepassten UKPS der</p>		<p>Boil and Bite Schienen im Vergleich zu individuell angefertigten Schienen, dies ist nicht gleichbedeutend mit gleicher Wirksamkeit der beiden Schientypen.</p> <p>Zu Kontrollrhythmus zur Wirksamkeit der UPS-Therapie:</p> <p>Keine Evidenz für Zeitfenster</p> <p>Zu Zeitspanne für erneute Erstattung einer UPS:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 8</p>	

B STELLUNGNAHMEVERFAHREN VOR ENTSCHEIDUNG DES G-BA

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>möglicherweise bessere Tragekomfort und die längere Haltbarkeit.</p> <p>Selbst bei einer Tragedauer von maximal drei Jahren bleiben aber die Kosten enorm höher als bei „boil & bite“. Der bisherige Vorteil einer fachärztlichen Betreuung der Patienten entfällt, weil diese Betreuung mit „boil & bite“ Biblock Orthesen ebenso gewährleistet werden kann.</p> <p>Gestatten Sie uns den Hinweis, dass Snorflex® die erste zweiteilige und individuell einstellbare Unterkieferprotrusionsschiene überhaupt darstellt! Die Apparatur wurde 1995 von Schlafforschern, HNO-Ärzten und Zahnärzten im Klinikum La Croix Rousse in Lyon entwickelt. Die dabei führenden Ärzte Michel David, Thierry Petitjean und Dominique Robert haben Snorflex® 1996 in Frankreich dann auch zum Patent angemeldet. Flexpharma ging mit den ersten Modellen 1999 auf den Markt. Die Erfahrungen aus über 20 Jahren schlagen sich im heute erhältlichen Modell nieder.</p> <p>Überhaupt empfehlen wir dringend, sich das französische Modell einmal genauer anzuschauen. Dort werden nicht nur „boil & bite“ Biblock Orthesen von den Kassen erstattet – es bietet noch eine Reihe weiterer Innovationen, die absolut sinnvoll sind.</p> <p>Im Übrigen halten wir einen Ausschluss von zweiteiligen, einstellbaren „boil & bite“ Biblock Orthesen in der zukünftigen Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Unterkieferprotrusionsschiene bei obstruktiver Schlafapnoe“ für rechtswidrig.</p> <p>Hier lohnt noch der Hinweis, dass ausschließlich zweiteilige, ein- und verstellbare „boil & bite“ Biblock Orthesen tauglich sind. Einteilige Schienen genügen bestenfalls der Unterdrückung von ungefährlichem Schnarchen.</p>			

B STELLUNGNAHMEVERFAHREN VOR ENTSCHEIDUNG DES G-BA

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>Anscheinend wurde den zu erwartenden Kosten der Maßnahme überhaupt keine Beachtung geschenkt mit der Begründung im Anhang „Tragende Gründe“ 2.6: „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.“</p> <p>Das ist so nicht richtig und grenzt nahezu an Ignoranz. Die Kosten für UKPS jeder Art, als auch die Arztkosten sind absolut transparent und können jederzeit zu Vergleichen und Berechnungen angezogen werden. Vorgefertigte Biblock-Orthesen kosten einen Bruchteil der zahnärztlich anzupassenden UKPS! Allein dieser Aspekt verdient Würdigung. Hier können in einem Spezialgebiet der Medizin massiv Kostengesentk werden. Davon profitieren die Kassen und letztlich auch die Patienten.</p> <p>Ein weiterer enormer Vorteil der „boil & bite“ Biblock Orthesen ist, dass nach Veränderungen im Zahnbild (z.B. neue Brücken, Kronen, etc.) keine Neuanschaffung nötig ist. Eine simple erneute Anpassung genügt. Zahnärztlich angepasste UKPS müssten komplett ersetzt werden. Sie passen nach einer Veränderung im Zahnbild nicht mehr und können nicht mehr verwendet werden können. Im Einzelfall sind hier Kosten von bis zu 2.000 Euro erneut aufzuwenden.</p> <p>Wir haben eine kleine Gegenüberstellung der Kosten von UKPS angestellt (Anhang).</p> <p>Fazit: Wir empfehlen</p> <p>1. Anerkennung von „boil & bite“ Biblock Orthesen</p>			

B STELLUNGNAHMEVERFAHREN VOR ENTSCHEIDUNG DES G-BA

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>2. Beschränkung auf zweiteilige, individuell ein- und verstellbare „boil & bite“ Biblock Orthesen mit Pharmazentralnummer</p> <p>3. Anlehnung an das französische Modell</p> <p>4. Preisliche Deckelung der erstattungsfähigen Gesamtbeträge</p> <p>5. Festlegung von Kontrollrhythmen zur Überprüfung der Wirksamkeit der UKPS und</p> <p>6. Festlegung von Zeiträumen für die Erneuerung der eingesetzten UKPS (ein bis zwei Jahre für „boil & bite“ Biblock Orthesen und zwei bis drei Jahre für fachärztlich anzupassende UKPS</p>			
5.	Oscimed SA	<p>Der Gemeinsame Bundesausschuss („G-BA“) hat sich in der Vergangenheit dadurch ausgezeichnet, Entscheidungen auf Grundlage valider Daten und überprüfbarer Fakten zu treffen. Diesem Maßstab ist der vorliegende Beschlussentwurf bislang nicht gerecht geworden. Er leidet unter drei wesentlichen Mängeln:</p> <p>(1) Der Beschlussentwurf hat keinerlei Wirtschaftlichkeitsberechnungen angestellt. Das ist unverständlich. Denn es liegen, anders als der Beschlussentwurf vorgibt, ausreichend Daten für solche Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen vor. Damit übersieht der G-BA in seiner Abwägung auch den zentralen Vorteil von Boil-and-Bite-Schienen, nämlich, dass sie bei gleicher Effektivität deutlich günstiger als Individualschienen sind.</p> <p>(2) Bei den Eckpunkten der Qualitätssicherung (§ 3 des Beschlussentwurfs) beruht eine zentrale Annahme des Beschlussentwurfs auf nicht korrekten Tatsachen. Kombiniert mit einer fehlenden Wirtschaftlichkeitsbetrachtung führt</p>		<p>Zur Wirtschaftlichkeit: Siehe lfd. Nr. 4</p> <p>Zur Erstattungspraxis in anderen EU-Ländern. Die Erfahrungen in anderen Krankenversicherungssystemen sind nicht Grundlage der Methodenbewertung gemäß § 135 SGB V.</p>	

B STELLUNGNAHMEVERFAHREN VOR ENTSCHEIDUNG DES G-BA

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>dieser Mangel dazu, dass die vorgeschlagenen Qualitätssicherungsmaßnahmen ein Verfahren etablieren würden, das in der Praxis sehr umständlich ist und unnötige Kosten verursachen wird. In der Praxis wäre deswegen die Akzeptanz der Therapie mit Unterkieferprotrusionsschienen (" UKPS ") nur gering.</p> <p>(3) Der Beschlussentwurf hat bislang nicht die Daten und Erfahrungen anderer europäischer, staatlicher Gesundheitssysteme mit der UKPS-Therapie herangezogen. Dies ist insbesondere bei den Eckpunkten der Qualitätssicherung geboten. Denn so kann der G-BA seine Qualitätssicherungsmaßnahmen praxisnah und patientenfreundlich gestalten, indem er sie auf eine daten- und erfahrungsbasierte Grundlage stellt.</p> <p>Diese Mängel haben gravierende Auswirkungen. So werden momentan Boil-and-Bite-Schienen von der Erstattung ausgeschlossen, obwohl sie nach dem IQWiG-Abschlussbericht N18-03 genauso effektiv wie Individualschienen sind, aber zugleich deutlich kostengünstiger (auch in einer Gesamtkostenbetrachtung) und patientenfreundlicher. Dieser Ausschluss lässt sich nicht mit der Erstattungspraxis großer anderer europäischer, staatlicher Gesundheitssysteme vereinbaren. Im Vereinigten Königreich und in Frankreich sind Boil-and-Bite-Schienen Teil des Leistungskatalogs des jeweiligen staatlichen Gesundheitssystems.¹ Im Vereinigten Königreich ist der NHS so überzeugt von Boil-and-Bite-Schienen, dass über 90% der verwendeten UKPS Boil-and-Bite-Schienen sind.²</p>			

¹ So wird die Boil-and-Bite Schiene Oniris Pro von der staatlichen französischen Krankenversicherung erstattet, vgl. hierzu <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2019/8/12/SSAS1923768A/jo/texte> . Im Vereinigten Königreich wird u.a. die Boil-and-Bite-Schiene Therasnore vom NHS eingesetzt, vgl. hierzu: <https://www.therasnore.co.uk/mandibular-advancement-device/> .

² Siehe hierzu Belgian Health Care Knowledge Center, Organisation of diagnosis and treatment of obstructive sleep apnoea syndrome: an international comparison, Juni 2020, S. 55; abrufbar unter https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_330_OSAS_Report.pdf , Auszug beigefügt als Anlage 3.

B STELLUNGNAHMEVERFAHREN VOR ENTSCHEIDUNG DES G-BA

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>Wir halten nach eingehender Analyse die Qualitätssicherung und die Erstattungspraxis des französischen staatlichen Gesundheitssystems für vorbildlich. Wir bitten daher den G-BA, sich insbesondere bei den Qualitätssicherungsmaßnahmen daran zu orientieren. Das französische Modell bietet im Vergleich zum Beschlussentwurf gleich mehrere Vorteile: - Es ist signifikant kostengünstiger, da auch Boil-and-Bite-Schienen erstattet werden.</p> <p>- Es ist deutlich patientenfreundlicher: Der Patient kann schneller mit der Therapie beginnen. Zugleich sieht es eine wirksame und praxisnahe Nachsorge und Wirksamkeitskontrolle vor.</p> <p>- Es ist technologieoffen und erlaubt Wettbewerb zwischen den Schienensystemen (Boil-and-Bite-Schienen vs. Individualschienen).</p> <p>Um dies zu verdeutlichen, haben wir das französische Modell in einer Synopse dem Beschlussentwurf gegenübergestellt (beigefügt als Anlage 1). Ferner sind die einzelnen Regelungen in einer Übersicht zusammengefasst, die wir als Anlage 2 beigefügt haben.</p>			
	Oscimed SA	<p>Stellungnahme zu den Tragenden Gründen</p> <p><u>2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit</u></p> <p>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.</p>	<p>Leider wurde bislang keine Wirtschaftlichkeitsberechnung vorgenommen. Zwar ist es so, dass der G-BA in praktisch allen Methodenbewertungsverfahren der letzten drei Jahre nach § 135 SGB V mit gleichlautenden Textbausteinen pauschal darauf hingewiesen hat, dass keine ausreichenden Daten zur Wirtschaftlichkeitsbewertung vorlägen. Diese Praxis ist aber mit den gesetzlichen Anforderungen der §§ 135 SGB V Abs. 1 Nr. 1, 12 Abs. 1 SGB V nicht zu vereinbaren. Dem G-</p>		

B STELLUNGNAHMEVERFAHREN VOR ENTSCHEIDUNG DES G-BA

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
			<p>BA haben wir bereits am 18. Oktober 2018 mit der ersten Einschätzung zu dem Beratungsgegenstand Berechnungen zur Wirtschaftlichkeit der UKPS-Therapie, insbesondere auf Basis von Boil-and-Bite-Schienen, vorgelegt. Der G-BA hat diese Berechnungen bislang nicht gewürdigt. Dies halten wir für einen Abwägungsfehler. Denn die fehlende Wirtschaftlichkeitsberechnung wirkt sich auf die gesamte Abwägung aus: So sind Boil-and-Bite-Schienen sehr viel günstiger als Individualschienen, zugleich gibt es nach den Feststellungen des IQWiG keinen statistisch relevanten Unterschied in der Effektivität zwischen Boil-and-Bite-Schienen und Individualschienen. Nach § 12 Abs. 1 SGB V sind nur die notwendigen Kosten zu erstatten. Angesichts dessen müsste der G-BA prüfen, ob nicht eine Behandlung nur mit Boil-and-Bite-Schienen aus Wirtschaftlichkeitsgründen völlig ausreichend ist. Zunächst sei klargestellt, dass wir sowohl die CPAP-Therapie, als auch die UKPS-Therapie für kosteneffektive, d.h. wirtschaftliche Therapien halten. Insoweit verweisen wir auf die Ausführungen der TOMADO -Studie aus Großbritannien. Diese kam zu dem Ergebnis, das beide Therapien einen höheren wirtschaftlichen Nutzen erzielen, als sie Kosten verursachen.³ Wir haben in eigenen</p>		

³ Siehe hierzu Sharples L. et al., Clinical and cost-effectiveness results from the TOMADO randomised controlled Trial of Oral Mandibular Advancement Devices for Obstructive sleep apnoea-hypopnoea and long-term economic analysis of oral devices and continuous positive airway pressure, S. 80f.

B STELLUNGNAHMEVERFAHREN VOR ENTSCHEIDUNG DES G-BA

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
			<p>Berechnungen die Wirtschaftlichkeit von individuell gefertigten und Boil-and-Bite-Schienen verglichen. Dabei hat sich gezeigt, dass die Kosten für individuell gefertigte Schienen deutlich höher liegen; und zwar aus zwei Gründen:</p> <p>Zum einen sind die Individualschienen selbst (Input Material) deutlich teurer als Boil-and-Bite-Schienen. Zum anderen sind mehr (Arzt-)Termine notwendig, bis die Individualschiene vollständig angepasst ist. Das steigert sowohl die direkten Kosten als auch die indirekten Kosten für den Patienten (Wartezeit, Behandlungszeit, Reiseaufwand etc.).</p> <p>Zudem bindet die relativ höhere Anzahl an Behandlungsterminen bei der Anpassung von individuell gefertigten Schienen mehr medizinische Ressourcen als Boil-and-Bite-Schienen. Diese stehen dann für andere Therapien nicht mehr zur Verfügung. Vergegenwärtigt man sich die vom IQWiG festgestellte Gleichwertigkeit hinsichtlich der Therapie-Effektivität beider Schienentypen, so bindet die individuelle Schienentherapie unnötig medizinische Systemressourcen. Unsere Berechnungen und die Erläuterungen hierzu haben wir als Anlage 4 beigefügt.</p> <p>Wir bitten den G-BA um eine angemessene Würdigung dieses Vortrags sowie darum, dass er die notwendigen Wirtschaftlichkeitsberechnungen nun</p>		

B STELLUNGNAHMEVERFAHREN VOR ENTSCHEIDUNG DES G-BA

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
			<p>nachholt. Sollte der G-BA für eigene Berechnungen noch weitere Daten benötigen, so stehen wir ihm gerne hierfür zur Verfügung. Im Übrigen bitten wir den G-BA darum, sich fehlende Daten durch Auskunftsanfragen an Marktteilnehmer oder staatliche Institutionen zu verschaffen. Denn die Wirtschaftlichkeitsprüfung ist gemäß § 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V gesetzlich zwingend vorgeschrieben. Sie darf keineswegs als ein lediglich optionaler Bestandteil der Gesamtabwägung betrachtet werden, deren Verzicht ins Belieben des G-BA gestellt wäre.</p>		
6.	ResMed Germany Inc.	<p>Die UKPS wird als Zweitlinientherapie anerkannt. Der Behandlungspfad sieht eine abgestimmte Zusammenarbeit zwischen Vertragsarzt/ Vertragsärztin und Vertragszahnarzt/ Vertragszahnärztin vor. Um im Falle von entsprechend gleichwertig qualifizierten Vertragszahnärzten die Kontrolle der Wirksamkeit für den Patienten zu erleichtern, sollte die Therapiekontrolle mittels PG in diesen Fällen auch vom Vertragszahnarzt/Vertragszahnärztin durchgeführt und abgerechnet werden können.</p>		<p>Zu Therapiekontrolle durch Zahnarzt: Schlafmediziner wird als sachgerecht erachtet.</p>	
7.	VDZI	<p><u>Zu den Kriterien der Ausführungsform einer Unterkieferprotrusionsschiene</u></p> <p>Ebenfalls stimmt der VDZI aus fachlicher Sicht den sachlichen Kriterien zur zahntechnischen Ausführungsform zu, die aus der Beschlussfassung und den Tragenden Gründe wie folgt zusammenfassend benannt werden können.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zahnärztlich/zahntechnisch hergestellt, - individuell auf der Basis eines individuellen Abdrucks, 		Kenntnisnahme.	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<ul style="list-style-type: none"> - zweiteilige Unterkieferprotrusionsschiene mit individueller Adjustierung - durch den Behandler in Millimeterschritten für eine Nachadaption einstellbar - bimaxillär verankert - individuelle Nachadaption durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt. 			
8.	SomnoMed	<p>Ergänzung / Anmerkungen SomnoMed zu Vergütung und Vertragsgestaltung der Leistung:</p> <p>Eine Folgeversorgung, soweit medizinisch erforderlich, ist nach 2 Jahren möglich.</p>	<p>Wir gehen davon aus, dass in anschließenden Vertragsverhandlungen nach § 127 SGB V, der Hersteller und die Krankenkassen folgende Punkte zu der Vergütung der (Hilfsmittel-) Produkte und zu dem Versorgungsablauf regeln werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vergütung und ggf. Zuzahlungsoptionen für die Erst- und die Folgeversorgung sowie Reparaturen - Qualitätsanforderung an das Produkt - Qualitätsanforderung an die Versorgung 	<p>Zur Folgeversorgung:</p> <p>Der G-BA definiert im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 135 Absatz 1 SGB V keine leistungsrechtlichen Grenzen für die erneute Leistungserbringung im Einzelfall.</p>	
	SomnoMed	<p>Anmerkung zu den Tragenden Gründen</p> <p>2.3.1.1</p> <p>c) <u>Ergebnisse zu Patientenrelevanten Endpunkten</u></p> <p>„Für die Endpunkte Gesamtmortalität beziehungsweise Gesamtüberleben und</p>	<p>Das zusammenfassende Ergebnis der Studie mit 208 Teilnehmern, wovon 177 Patienten mit CPAP, 72 mit einer Schlafapnoe-Schiene endversorgt wurden, ist:</p> <p>Beide Therapiemethoden, CPAP und Schienentherapie, haben eine gleiche Therapieeffektivität in der</p>		

B STELLUNGNAHMEVERFAHREN VOR ENTSCHEIDUNG DES G-BA

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>kardiovaskuläre Morbidität lagen keine Daten vor.“</p> <p>Hierzu verweisen wir auf die Studie AnandamA et al aus 2013 „Cardiovascular mortality in obstructive sleep apnoea treated with continuous positive airway pressure or oral appliance“</p>	<p>Reduzierung der tödlich verlaufenden kardiovaskulären Ereignisse bei Patienten mit einer schweren OSAS.</p> <p>Wir bitten Sie daher, diese Studie ebenfalls bei Ihrer Entscheidung zu berücksichtigen.</p>		

2. Stellungnahmen zu § 2 „Indikationsstellung“

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
9.	DGHNO-KC	<p>„... und eine Überdrucktherapie nicht erfolgreich durchgeführt werden kann“</p> <p>Änderungsvorschlag: <i>Modifikation des Teilsatzes</i></p>	<p>Dieser Teilsatz entspricht nicht der Evidenz des zugrunde liegenden IQWiG-Berichtes und der aktuellen S3-Leitlinie „Nicht erholsamer Schlaf/Schlafbezogene Atmungsstörung“.</p> <p>Der IQWiG-Bericht erfolgte wie im Titel benannt bei leicht- bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe. Hierfür liegt eine Nichtunterlegenheit der Unterkieferprotrusionsschiene vor. Gemäß aktueller Leitlinie besteht lediglich für die schwergradige obstruktive Schlafapnoe eine Zweitliniensituation nach Überdrucktherapie. Die Erläuterungen des G-BA (Anlage 2 TG, 2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit) stellen die Patientenversorgung mit einer unbestritten wirksamen Überdrucktherapie in den Vordergrund, wobei aber die beim IQWiG herausgearbeitete Evidenz zur Gleichwertigkeit unter Ausschluss der schwergradigen Schlafapnoe missachtet wird. Für die Anpassung einer Überdrucktherapie sind bundesweit zumeist mehrmonatige Wartezeiten in den Schlaflaboren zu beachten, die einer Versorgung bei einem Patienten mit leichtgradiger Schlafapnoe und guter UPS-Indikation unnötig entgegenstehen, in der er unversorgt ist und was zusätzlichen Kostenbedarf für das Gesundheitssystem darstellt.</p> <p>In der Begründung verweist der GBA darauf, dass es Hinweise gäbe, dass die CPAP-Therapie in Bezug auf die Reduktion des AHI der Unterkieferprotrusionsschiene überlegen sei. Dies ist grundsätzlich zutreffend; allerdings zeigen die Arbeiten, auf die hier Bezug genommen wird, auch, dass die Akzeptanz und Compliance, also die Regelmäßigkeit der Anwendung, bei der Unterkieferprotrusionsschiene höher ist als bei der CPAP-Therapie. Der Therapieeffekt resultiert</p>	<p>Zur UPS-Therapie als Erstlinientherapie bei leichter bis mittelgradige OSA:</p> <p>In der Stellungnahme werden keine zusätzlichen Erkenntnisse durch neue Studien vorgebracht. Daher bleibt die IQWiG-Nutzenbewertung eine Grundlage der Bewertung</p> <p>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</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
			<p>immer aus der Kombination aus der Wirksamkeit in Bezug auf die Reduktion des AHI und der Dauer bzw. Regelmäßigkeit der Anwendung. Eine Therapie, die im Alltag nicht angewendet wird, mag unter Laborbedingungen effektiv sein, hat jedoch keine klinische Wirksamkeit. Daher verweist auch die zugrundeliegende Literatur darauf, dass beide Verfahren nach dem gegenwärtigen Stand der Erkenntnis zumindest für die Gruppe der leicht- bis mittelgradig betroffenen Patienten vermutlich gleichwertig sind.</p> <p>Zusammenfassend schlägt die DGHNO-KHC daher hervor, die Aussage zu modifizieren und die nicht-erfolgreiche Überdrucktherapie nur für die Patienten mit schwergradiger obstruktiver Schlafapnoe als Voraussetzung für eine Therapie mit Unterkieferprotrusionsschiene zu definieren, wie dies auch in der deutschen und zahlreichen internationalen Leitlinien der Fall ist. Weiterhin ist die Notwendigkeit der maximalen AHI-Reduktion zu hinterfragen, da es sich hierbei lediglich um einen Surrogat-Parameter handelt. Die Reduktion des AHI's unter 10/h kann bereits in der Zusammenschau von individuellem Risikoprofil, Nutzungsintensität und Patientennutzen erachtet werden (AASM Guidelines PAP-Titration), was die notwendige klinische und apparative Kontrolle der schlafmedizinischen Nachsorge unterstreicht</p>	<p>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).</p> <p>Die Formulierung „nicht erfolgreich durchgeführt werden kann“ trifft keine Einschränkung. Entscheidung liegt beim behandelnden Arzt.</p> <p>Da die Population der in die Nutzenbewertung eingeschlossenen Studien häufig alle OSA-Schweregrade umfasste (leicht, mittelgradig, schwer) und diese nicht klar voneinander abzugrenzen waren beziehen sich auch die Ergebnisse der Nutzenbewertung auf alle OSA-Schweregrade.</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
10.	DGSM	<p>§ 2 (Indikationsstellung) ändern in: Die Behandlung mit einer Unterkieferprotrusionsschiene darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bei erwachsenen Patientinnen und Patienten, bei denen eine behandlungsbedürftige leicht- bis mittelgradige obstruktive Schlafapnoe anhand einer Stufendiagnostik gemäß Anlage I Nummer 3 § 3 der MVV-Richtlinie festgestellt wurde.</p> <p>§ 2 (Indikationsstellung) ergänzen um: Die Behandlung mit einer Unterkieferprotrusionsschiene darf darüber hinaus zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bei erwachsenen Patientinnen und Patienten, bei denen eine behandlungsbedürftige schwergradige obstruktive Schlafapnoe anhand einer Stufendiagnostik gemäß Anlage I Nummer 3 § 3 der MVV-Richtlinie festgestellt wurde und eine Überdrucktherapie nicht erfolgreich durchgeführt werden kann.</p>	<p>Wir beantragen die Streichung der Einschränkung auf eine nicht erfolgreiche Überdrucktherapie bei Patientinnen und Patienten mit leicht- bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe und Änderung wie links aufgeführt.</p> <p>Begründung: Im Abschlussbericht des IQWiG wird auf die Nicht-Überlegenheit der UPS im Vergleich zur CPAP-Therapie in Bezug auf Patientenrelevante Endpunkte hingewiesen. Aus Gründen, die im Rahmen des Abschlussberichtes dargelegt werden, sieht das IQWiG die Anzahl der respiratorischen Ereignisse (AHI) nicht als Patienten-relevanten Endpunkt an. Hiervon abweichend wird seitens des GBA dem AHI ein höherer Stellenwert zugemessen. Es wird darauf verwiesen, dass einzelne Studien eine Überlegenheit der CPAP-Therapie im Vergleich zur UPS in Bezug auf die Reduktion des AHI dokumentieren konnten. Da der GBA den Zusammenhang zwischen der Morbidität und Mortalität auf der einen und der Reduktion des AHI auf der anderen Seite sieht, wird auf den Patientenschutz verwiesen, um eine nicht-erfolgreiche Überdrucktherapie als Voraussetzung für eine Therapie mit einer UPS zu fordern. Aus Sicht der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin werden hierbei jedoch zentrale Aspekte nicht angemessen berücksichtigt: A) es existieren einzelne therapeutische Verfahren in der Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen, bei denen die nicht-erfolgreiche CPAP-Therapie als Voraussetzung gefordert wird. In der klinischen Praxis hat sich diese hierarchische Abstufung nicht bewährt, da es keinen etablierten Konsens gibt, was unter einer „nicht-erfolgreichen CPAP-Therapie“ zu</p>	<p>Zur UPS-Therapie als Erstlinientherapie bei leichter bis mittelgradige OSA:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 9</p>	

B STELLUNGNAHMEVERFAHREN VOR ENTSCHEIDUNG DES G-BA

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
			<p>verstehen ist. Dies führt dazu, dass Patienten u.U. zu unterschiedlichen zeitlich ausgedehnten CPAP-Versuchen gedrängt werden und die für sie geeignete Therapie nur verzögert oder gar nicht erhalten. Dies bindet viele Ressourcen und geht zulasten der Patienten</p> <p>B) in unterschiedlichen medizinischen Disziplinen und klinischen Situationen existieren für die Patienten unterschiedliche therapeutische Möglichkeiten, die hinsichtlich ihrer Vor- und Nachteile und der individuellen Präferenzen der Patienten gegeneinander abgewogen werden müssen. Hier hat sich das Prinzip der partizipativen Entscheidungsfindung durchgesetzt, bei der die Patienten als gleichberechtigte Partner berücksichtigt werden. Es ist die Aufgabe des Arztes, die verfügbaren Therapiemöglichkeiten mit allen Vor- und Nachteilen zu erläutern, solange diese in ausreichendem Maße Evidenz-basiert sind. Letztlich obliegt es jedoch dem Patienten, die für seine individuelle Situation geeignete Therapie auszuwählen. Die Vorgabe, dass sich Patienten zunächst einer CPAP-Therapie unterziehen <i>müssen</i>, bevor sie eine UPS-Therapie erhalten, auch wenn sie dies aus persönlichen Gründen, in Anbetracht eigener Erfahrungen, Ängste oder Bedürfnisse ablehnen, widerspricht diesem Prinzip der gemeinsamen Entscheidungsfindung.</p> <p>(C) in den von Ihnen angeführten Studien zum Vergleich zwischen CPAP und UPS werden die Mittelwerte von Kollektiven verglichen. Hierbei zeigte sich, wie bereits dargestellt, im Mittel eine deutlichere Senkung des AHI mit CPAP unter Laborbedingungen. Während die Betrachtung von Kollektiven aus wissenschaftlicher Sicht erforderlich ist, ist in der Auswahl der geeigneten Therapie im klinischen Alltag die individuelle Betrachtung des Patienten erforderlich. So gibt es</p>		

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
			<p>Patienten, die aufgrund ihrer individuellen Befundkonstellation, ihrer Therapiemotivation und ihrer persönlichen Lebensumstände für die eine bzw. für die andere Therapie besonders geeignet scheinen. Es ist die Aufgabe des Schlafmediziners, hier die individuell erfolversprechendste Therapie auszuwählen. Die jetzige Fassung des Beschlussentwurfs würde bedeuten, dass der Therapeut gegebenenfalls eine aus seiner Sicht weniger erfolversprechende Therapie zu beginnen (hier CPAP), ehe er dem Patienten die aus seiner Sicht besser geeignete Therapie (UPS) zukommen lassen kann.</p> <p>Auch wenn in den zugrundeliegenden Studien zum Teil auch Patienten mit schwergradiger Schlafapnoe eingeschlossen wurden und im Abschlussbericht des IQWiG festgehalten wurde, dass es keine Hinweise darauf gäbe, dass die Feststellungen zur nicht-Unterlegenheit der UPS gegenüber CPAP nur für Patienten mit leicht- bis mittelgradiger Schlafapnoe Gültigkeit habe, so liegen für die Therapie der schwergradigen OSA mit UPS weniger wissenschaftliche Daten und klinische Erfahrungen vor. In Einklang mit zahlreiche internationale Leitlinien und auch mit der derzeit gültige S3-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörung der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin halten wir es daher für erforderlich, die UPS als gleichwertige Alternative zu CPAP bei Patienten mit leichtgradiger und mittelgradiger Schlafapnoe anzusehen und die nicht-erfolgreiche CPAP-Therapie nur für die schwergradige Schlafapnoe als Voraussetzung zu definieren.</p>		
11.	DGZS	<i>[Die Gliederung wurde im Vergleich zum Original angepasst]</i>	<ol style="list-style-type: none"> Möglichkeit der Absenkung von therapielimitierenden hohen Druckniveaus bei der Überdrucktherapie durch zusätzliche Anwendung der UPS. 	<p>Zur Kombinationstherapie: Durch den Stellungnehmer wird keine neue Evidenz vorgelegt, die eine Behandlung mit UPS als</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Eine Überdrucktherapie kann nur erfolgreich in Kombination mit einer UPS durchgeführt werden (Kombinationstherapie). 2. Eine Überdrucktherapie kann aus medizinischen Gründen nicht erfolgreich durchgeführt werden (Zweitlinientherapie). 3. Die Patientin oder der Patient lehnt aus subjektiven Gründen eine Überdrucktherapie ab (Erstlinientherapie). 	<p>2. und 3.</p> <p>a) Neben objektivierbaren medizinischen Gründen können ebenso subjektive Gründe der Patientin oder des Patienten zu einer mangelnden Compliance und damit zu einer nicht erfolgreich durchzuführenden Überdrucktherapie führen. Der höhere Komfort der UPS-Therapie gegenüber der Überdrucktherapie bietet in solchen Fällen die Möglichkeit einer erfolgreich durchzuführenden schlafmedizinischen Therapie mit UPS.</p> <p>b) Das Patientenrecht schreibt die Information und Aufklärung über alternative Behandlungsmethoden vor. Zusammen mit dem Patientenrecht auf Selbstbestimmung ist das Vorenthalten einer als wirksam festgestellten alternativen Therapie, hier UPS-Therapie, nicht vertretbar.</p> <p>c) Der G-BA sieht „den Nutzen der Methode als belegt sowie deren medizinische Notwendigkeit als gegeben an und hat keine Erkenntnisse, die der Wirtschaftlichkeit entgegenstehen“ Zitat: Gesamtbewertung in „Tragende Gründe“ GBA 25.6.2020.</p>	<p>Kombinationstherapie unterstützt.</p> <p>Zur Zweitlinientherapie: Kenntnisnahme</p> <p>Zur UPS-Therapie als Erstlinientherapie Siehe lfd. Nr. 9</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	DGZS	<p>Stellungnahme zu den Tragenden Gründen:</p> <p>Indikationsstellung:</p> <p>Begründung: Siehe Änderungsvorschläge BE 1.1.1 bis 1.1.6 <u>2.3.2 Fazit der Nutzenbewertung</u></p> <p>Vor dem Hintergrund des Patientenschutzes, des Patientenrechts und des Selbstbestimmungsrechts des Patienten oder der Patientin spricht sich der G-BA daher dafür aus, die UPS unter der Voraussetzung in die vertragsärztliche Versorgung einzuführen, dass die Behandlung mittels Überdrucktherapie a) aus medizinischen Gründen nicht erfolgreich durchgeführt werden kann (als Zweitlinientherapie) oder der Patient eine Überdrucktherapie ablehnt (als Erstlinientherapie) oder c) medizinische Gründe eine zusätzliche UPS-Therapie zeitgleich mit der Überdrucktherapie erfordern (als Kombinationstherapie).</p> <p>Der G-BA erkennt auf der Grundlage dieses sorgfältigen Abwägungsprozesses den Nutzen der UPS-Therapie aus a) medizinischen Gründen als Zweitlinientherapie und Kombinationstherapie und aus b) subjektiven Gründen der</p>			

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>Patientin oder des Patienten als Erstlinientherapie bei behandlungsbedürftiger obstruktiver Schlafapnoe an.</p> <p>[..]</p> <p>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 aus a) medizinischen Gründen eine Zweitlinientherapie und Kombinationstherapie und aus b) subjektiven Gründen der Patientin oder des Patienten eine Erstlinientherapie mit UPS zu ermöglichen.</p> <p><u>2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit</u></p> <p>Zusammenfassend sieht der G-BA die medizinische Notwendigkeit der UPS-Therapie als gegeben, wenn die Behandlung der OSA mittels Überdrucktherapie aus medizinischen Gründen nicht erfolgreich durchgeführt werden kann oder aus medizinischen Gründen die UPS zusätzlich zur Überdrucktherapie indiziert ist oder aus subjektiven Gründen der Patient oder die Patientin eine Überdrucktherapie ablehnt.</p>			

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p><u>2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit</u></p> <p>Der G-BA sieht aus den unter 2.4 genannten Gründen die Notwendigkeit zur Therapie der behandlungsbedürftigen OSA mittels UPS-Therapie als Zweilinientherapie oder Erstlinientherapie oder Kombinationstherapie in der vertragsärztlichen Versorgung als gegeben an.</p> <p><u>2.7 Gesamtbewertung</u></p> <p>Dies gilt für Erwachsene Patientinnen und Patienten, bei denen eine behandlungsbedürftige OSA festgestellt wurde und eine Überdrucktherapie aus medizinischen Gründen nicht erfolgreich durchgeführt werden kann oder aus medizinischen Gründen zusätzlich zur Überdrucktherapie eine UPS-Therapie indiziert ist oder der Patient oder die Patientin eine Überdrucktherapie aus subjektiven Gründen ablehnt.</p>			
12.	FlexPoint & Promotion GmbH	<p>§2 Änderungsvorschlag: „Die Behandlung mit einer Unterkieferprotrusionsschiene darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bei erwachsenen Patientinnen und Patienten, bei denen</p> <p>1. eine behandlungsbedürftige obstruktive Schlafapnoe anhand einer Stufendiagnostik gemäß Anlage I Nummer 3 § 3 der MVV-</p>	<p>Der Einsatz der Überdrucktherapie ist nicht in jeder anzunehmenden Schlafsituation anwendbar. Von Rückmeldungen Betroffener aus über 20 Jahren wissen wir, dass der Einsatz einer UKPS bei den links genannten Gelegenheiten sehr geschätzt wird. Der gesundheitliche Nutzen ist Vergleich zu keiner durchgeführten Maßnahme enorm. Das setzt natürlich voraus, dass die eingesetzte UKPS wirtschaftlich, im Sinne von bezahlbar ist. Dieses Prädikat können jedoch wohl nur s.g. zweiteilige „boil & bite“ Biblock Orthesen</p>	<p>Zur UPS als begleitendes Hilfsmittel, wenn CPAP-Therapie bei in bestimmten Schlafsituationen nicht anwendbar ist:</p> <p>Kenntnisnahme - keine Argumente vorgetragen, die die Notwendigkeit überzeugend begründen.</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>Richtlinie festgestellt wurde und eine Überdrucktherapie nicht erfolgreich durchgeführt werden kann und</p> <p>2. als begleitendes Hilfsmittel wenn eine CPAP Anwendung temporär nicht anwendbar ist. Das ist z.B. der Fall bei Erkrankungen der oberen Atemwege, auf Reisen (Schlafen in Zelten, Autos, Flugzeugen, Reisebussen, Zügen, Fähren etc.) und bei Kurzschlaf im Laufe des Tages (Mittagsschlaf, powernapping etc.).“</p>	<p>erfüllen. Deren identische Wirksamkeit ist im Vergleich zu zahnärztlich anzupassenden Schienen ist international hinreichend belegt. Leider wird im Beschlussentwurf überhaupt nicht darauf eingegangen. Aus unserer patientenorientierten Sicht ein grober Mangel und unbedingter Änderungsbedarf!</p>		
13.	Oscimed SA	<p>§ 2 Beschlussentwurf wird wie folgt geändert:</p> <p>“§ 2 Indikationsstellung</p> <p>Die Behandlung mit einer Unterkieferprotrusionsschiene darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bei erwachsenen Patientinnen und Patienten, bei denen eine behandlungsbedürftige obstruktive Schlafapnoe anhand einer Stufendiagnostik gemäß Anlage I Nummer 3 § 3 der MVV-Richtlinie festgestellt wurde und a) eine Überdrucktherapie nicht erfolgreich durchgeführt werden kann oder b) die Behandlung mit einer Unterkieferprotrusionsschiene zur Senkung des Therapiedrucks bei der Überdrucktherapie eingesetzt wird.”</p>	<p>Wir halten die Einstufung von UKPS als Second-Line-Treatment für obstruktive Schlafapnoe für grundsätzlich sachgerecht.</p> <p>Der Beschlussentwurf weitet den Anwendungsbereich des Beschlusses auch auf die schwere obstruktive Schlafapnoe aus.⁴ In diesen Fällen werden nach unseren Erfahrungen UKPS insbesondere eingesetzt, um sehr hohe Druckniveaus bei der CPAP-Therapie zu senken. Auf diesen Einsatz als additives Therapeutikum verweisen auch KBV/KZBV/PatV.⁵ Dieser Einsatz der UKPS wäre aber nach dem jetzigen Wortlaut des Beschlusses nicht vom Leistungskatalog der Krankenkasse erfasst. Denn nach dem Wortlaut wäre der Einsatz der UKPS als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen nur als Alternative, nicht hingegen als Ergänzung zur CPAP-Therapie zulässig.</p> <p>Wir schlagen daher vor, den Einsatz von UKPS als additives Therapeutikum (zur CPAP-Therapie)</p>	<p>Zur Kombinationstherapie:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 11</p>	

⁴ Tragende Gründe zum Beschlussentwurf, S. 10

⁵ Tragende Gründe zum Beschlussentwurf, S. 3

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
			ebenfalls in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen aufzunehmen.		
14.	ResMed Germany Inc.	Anlage 1 Beschlussentwurf § 2: Indikationsstellung: ...wenn eine Überdrucktherapie nicht erfolgreich durchgeführt werden kann <u>oder bei Ablehnung oder Intoleranz gegenüber der klassischen Behandlung mit kontinuierlichem positiven Atemwegsdruck (CPAP).</u>	Es sollte klar sein, dass nicht nur eine Unverträglichkeit der Therapie, sondern auch persönliche Gründe, z. Bsp. Ablehnung dazu führen können, dass eine Überdrucktherapie nicht erfolgreich durchgeführt werden kann. <i>(Formulierung wurde entnommen aus der Schweizer MiGEL «Behandlung des Schlafapnoe-Syndroms (SAS) bei Ablehnung oder Intoleranz gegenüber der klassischen Behandlung mit kontinuierlichem positiven Atemwegsdruck (CPAP); «, Position 23.26.01.00.1 – Unterkieferprotrusionsorthese in der aktuellen Version)</i>	Zur Indikation bei Ablehnung / Intoleranz gegenüber der CPAP-Therapie Siehe lfd. Nr. 9	
	ResMed Germany Inc.	Stellungnahme zu den Tragenden Gründen <u>2.7 Gesamtbewertung, vorletzter Satz:</u> Eine Indikation zur Behandlung mit der <u>UPS</u> besteht, wenn eine Überdrucktherapie nicht erfolgreich durchgeführt werden kann <u>oder bei Ablehnung oder Intoleranz gegenüber der klassischen Behandlung mit kontinuierlichem positiven Atemwegsdruck (CPAP).</u>	Es sollte klar sein, dass nicht nur eine Unverträglichkeit der Therapie, sondern auch persönliche Gründe, z. Bsp. Ablehnung dazu führen können, dass eine Überdrucktherapie nicht erfolgreich durchgeführt werden kann. <i>(Formulierung wurde entnommen aus der Schweizer MiGEL «Behandlung des Schlafapnoe-Syndroms (SAS) bei Ablehnung oder Intoleranz gegenüber der klassischen Behandlung mit kontinuierlichem positiven Atemwegsdruck (CPAP); «, Position 23.26.01.00.1 – Unterkieferprotrusionsorthese in der aktuellen Version)</i>		
15.	SleepLikeMe Medical	Anmerkung: die Änderungsvorschläge 1.1., 1.2. und 1.3. [Anm. d. GS: BE § 2, § 3 Abs. 2 und 3] sowie Ihre Begründungen sich inhaltlich ebenso als Änderungsvorschläge für den Inhalt von „tragende Gründe“ Stand 25.6.2020 zu sehen. Insofern wird		Zur Indikation bei Ablehnung / Intoleranz gegenüber der CPAP-Therapie Siehe lfd. Nr. 9	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>zu Änderungsvorschlägen zu „tragende Gründe“ nicht zusätzlich vorgetragen</p> <p>§ 2 des Beschlussentwurfs:</p> <p>Die Behandlung mit einer Unterkieferprotrusionsschiene (UPS) darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bei erwachsenen Patientinnen und Patienten, bei denen eine behandlungsbedürftige obstruktive Schlafapnoe anhand einer Stufendiagnostik gemäß Anlage I Nummer 3 § 3 der MVV-Richtlinie festgestellt wurde und eine Überdrucktherapie nicht erfolgreich durchgeführt werden kann, eine Unverträglichkeit oder Ablehnung des Patienten gegenüber der Überdrucktherapie vorliegt (i), oder eine gleichzeitige Anwendung der UPS-Therapie erfolgsversprechend ist (ii).</p>	<p>i. Eine Überdrucktherapie kann z. B. auch wegen Unverträglichkeit gegenüber dieser Therapie oder Ablehnung gegenüber dieser Therapie aus z. B. persönlichen Gründen nicht durchführbar sein. Zur Klarstellung sollten diese patientenbezogenen Gründe für das Erbringen der UPS-Therapie zu Lasten der Krankenkassen mit aufgeführt werden.</p> <p>ii. Durch eine gleichzeitige Anwendung der UPS-Therapie kann der Druck während der Überdrucktherapie gemindert werden und so eine ggf. druckbedingte Unverträglichkeit gegenüber der Überdrucktherapie vermieden werden.</p>		
16.	SomnoMed	<p>Änderungsvorschlag SomnoMed:</p> <p><i>[Anm. d. GS: an dieser Stelle wird im Original der Beschlusstext zitiert, in der Synopse wird auf diese Darstellung verzichtet]</i></p> <p>UPS können bei leicht- bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe (AHI ≤ 30/h) alternativ zu Überdrucktherapieverfahren eingesetzt werden. Dies gilt insbesondere bei Patienten mit einem Body-Mass-Index unter 30 kg/m² und lageabhängiger Schlafapnoe (A). Bei einem höheren AHI und/oder auch einem</p>	<p>Bei unserem Änderungsvorschlag orientieren wir uns an der S3 Leitlinie „Gesunder Schlaf/ Schlafstörungen“ der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) aus 2016.</p> <p>Durch die Regelung im jetzigen Entwurf (Stand 25.06.2020) wird der Zugang für Patienten mit einem leichten bis mittelgradigen, obstruktiven Schlafapnoe-Syndrom (OSAS) zu der Schienentherapie erschwert und die Therapie für Patienten mit einer schwergradigen OSAS gänzlich ausgeschlossen.</p> <p>Gerade schwergradige Patienten leiden sehr unter den hohen Luftdrücken der CPAP-Therapie. Ein</p>	<p>Zur UPS-Therapie als Erstlinientherapie bei leichter bis mittelgradige OSA:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 9</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>BMI > 30 kg/m² können UPS erwogen werden, falls die Positivdrucktherapie trotz Ausschöpfung aller unterstützenden Maßnahmen (Erläuterung erforderlich) nicht eingesetzt werden kann.</p>	<p>CPAP-Therapieabbruch und somit eine ausbleibende OSAS-Therapie sind die Folge.</p> <p>Schwergradige Patienten profitieren ebenfalls von der Therapie, in dem die Tagesmüdigkeit deutlich gebessert wird, auch wenn der Richtwert AHI nicht so deutlich gesenkt werden kann, wie mit der Standardtherapie CPAP.</p> <p><u>Nachweis der CPAP-Unverträglichkeit bei 2nd Line:</u></p> <p>Damit der behandelnde Schlafmediziner eine CPAP-Unverträglichkeit oder CPAP-Intoleranz bescheinigen kann, muss der Patient nach jetziger Handhabung die CPAP-Therapie erst einmal ausprobiert haben. Dieses soll nach jetziger Auslegung des vorläufigen G-BA Beschlusses in einem Schlaflabor während einer Polysomnografie erfolgen.</p> <p>Die Stufendiagnostik sieht jedoch vor, dass bereits eine ambulante Polygrafie für die Diagnostik ausreichend sein kann, um zu beurteilen, ob eine leichte bis mittelgradige OSAS vorliegt.</p> <p>Wäre für die Feststellung einer CPAP-Unverträglichkeit oder - Intoleranz eine Untersuchung im Schlaflabor erforderlich, würde das die Wartezeiten-Problematik in den Schlaflaboren verstärken. Bereits jetzt warten die Patienten bis zu 8 Monate auf einen Diagnostikplatz in einem Schlaflabor. Zeiten, in denen der CPAP-intolerante OSAS Patient untherapiert bleibt.</p> <p>Sollte es dennoch bei einer 2nd Line Versorgung verbleiben, bitten wir um Festlegung der genauen Anforderungen an eine CPAP-Intoleranz oder Versagen dieser sogenannten Standardtherapie.</p> <p>Es kann unseres Erachtens nicht sein, dass diese Auslegungssache bleibt und jede Krankenkasse</p>		

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
			<p>dieses unterschiedlich handhabt. Das wäre sehr zum Nachteil des Patienten.</p> <p>Zudem verweisen wir auf zum Teil aktuell getroffene Regelungen in an Deutschland angrenzenden Ländern, in denen die Schienentherapie zum Teil bereits seit Jahren zur First-Line Versorgung gehört:</p> <p><u>Schweiz:</u></p> <p>In der Schweiz wurde von der Schweizerischen Eidgenossenschaft das Kapitel 14.11 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“ in der Mittel- und Gegenstandsliste mit Wirkung vom 01.01.2021 geändert:</p> <p>„Die Limitation der Unterkiefer-Protrusionsorthese auf Personen, welche die Therapie mit CPAP ablehnen oder nicht tolerieren, wird aufgehoben.“</p> <p><u>Niederlande:</u></p> <p>Hier ist die Schienentherapie seit 10 Jahren eine First-Line Versorgung:</p> <p>https://www.nvalt.nl/kwaliteit/richtlijnen/slaap/_/Slaap/Richtlijn%20OSA%20bij%20volwassenen%20%28geaccordeerd%20april%202018%29.pdf</p> <p><u>Frankreich:</u></p> <p>First-Line Versorgung seit 2014; zu finden unter:</p> <p>“Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge du syndrome d’apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS). “</p> <p><u>Schweden:</u></p> <p>First-Line Versorgung seit 1999</p> <p>Die Grundlage hierfür ist:</p>		

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
			<p>“Clinical Guideline for the Evaluation, Management and Long-Term Care of Obstructive Sleep Apnea in Adults” AASM 2009</p> <p><u>Belgien, Norwegen, Finnland:</u></p> <p>In diesen Ländern ist die Schienentherapie ebenfalls gleichwertig zu der CPAP-Therapie eingestuft worden. In diesen Ländern erfolgt die Schienenversorgung größtenteils in Zusammenarbeit mit Krankenhäusern.</p>		
	<p>Somnomed</p>	<p>Stellungnahme zu den Tragenden Gründen</p> <p><i>[an dieser Stelle wird im Original der Text der TG zitiert, in der Synopse wird auf diese Darstellung verzichtet]</i></p> <p><u>2.8 Eckpunkte der Qualitätssicherung Zu § 3 Absatz 2</u></p> <p>Änderungsvorschlag/ Ergänzung SomnoMed:</p> <p>Folgende Qualitätsanforderungen werden zusätzlich an eine Unterkiefer-protrusionsschiene gestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - industrielle Herstellung nach Normen - Anpassbarkeit bei Änderungen des Zahnstatus - Hochwertige allergiefreie Materialien - Lange Haltbarkeit von mindestens 2 Jahren 	<p>In der Vergangenheit hatte gerade der „Wildwuchs“ der unterschiedlichen Schienen dazu geführt, dass keine einheitlichen Qualitätsstandards an die Therapie festgelegt werden konnten.</p> <p>Der Unterschied der Schienen liegt nicht nur in „individuell für den Patienten hergestellten Schienen“ und sogenannten „Boil-and-Bite“ Schienen.</p> <p>Bei einer Vielzahl individuellen hergestellten Schienen, kann die Qualität nicht einheitlich mit Hinblick auf Material, Herstellungs- und Wirkweise gesichert werden.</p> <p>Diese Schienen werden zwar nach Vorgabe des Zahnarztes durch ein Labor gefertigt, jedoch ohne eine einheitliche Berücksichtigung von Qualitäts- und Fertigungsstandards und Normen sowie ohne Nachweis der Wirksamkeit durch Studien.</p> <p>In vielen Ländern müssen daher unabhängige Studien mit der jeweiligen Schiene vorgelegt werden, um abrechnungsfähig gegenüber den Krankenkassen zu sein.</p>		

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<ul style="list-style-type: none"> - passgenaue Anfertigung, ggf. digitale Abformung - Die Mindestanforderung sollte hier ISO 13485 sein 			
17.	Tomed GmbH	<p>§ 2 Indikationsstellung: ...eine Überdrucktherapie nicht erfolgreich durchgeführt werden kann bzw. die Überdrucktherapie von dem Patienten von vornherein abgelehnt wird. Falls die Überdrucktherapie aufgrund eines zu hohen Drucks nicht erfolgreich durchgeführt werden kann, kann die Unterkieferprotrusionsschiene in Verbindung mit der Überdrucktherapie eingesetzt werden.</p>	<p>Viele Patienten mit OSA lehnen die CPAP-Therapie von vornherein ab. Die Kosten und Zeit einer nicht erfolgreichen Versorgung mit einem CPAP-Gerät können vermieden werden, indem diese Patienten direkt mit einer UKPS (Unterkieferprotrusionsschiene) versorgt werden. Insbesondere Patienten mit leichter bis mittelgradiger OSA akzeptieren die Überdrucktherapie häufig nicht. Stellungnahmen der „American Academy of Sleep Medicine“ (Update 2015) und zahlreiche Studien zeigen, dass Unterkieferprotrusionsschienen bei leichter bis mittelgradiger OSA als First-Line-Therapie anzusehen sind.</p>	<p>Zur Indikation bei Ablehnung gegenüber der CPAP-Therapie Siehe lfd. Nr. 9</p> <p>Zur Kombinationstherapie: Siehe lfd. Nr. 11</p>	

3. Stellungnahmen zu § 3 „Eckpunkte der Qualitätssicherung

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
18.	BZÄK	<p>Absatz 2 und 3</p> <p>Die Bundeszahnärztekammer (BZÄK) begrüßt die Feststellung, dass die Unterkieferprotrusionsschiene durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt individuell adjustierbar ist und erst nach Ausschluss klar definierter zahnmedizinischer Kontraindikationen angefertigt wird.</p> <p>Ebenfalls bestätigen wir die Richtigkeit des Verfahrens, dass sowohl die Einstellung der individuellen Protrusion im Rahmen der Erstanpassung als auch die ggf. notwendige Folgeanpassung durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt zu erfolgen hat.</p> <p>Positiv zu unterstreichen ist die Tatsache, dass die Richtlinie korrekterweise keinen besonderen Qualifikationsvorbehalt für die Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte vorsieht.</p>	<p>Nach dem Gesetz über die Ausübung der Zahnheilkunde (Zahnheilkundengesetz – ZHG) ist der Zahnarzt mit der Erteilung der Approbation auf Grundlage der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu Feststellung und Behandlung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten berechtigt.</p> <p>Alle Zahnärzte sind bereits über das Berufsrecht zur Fortbildung verpflichtet. Das Berufsrecht verpflichtet sie, sich in dem Umfang fortzubilden, wie es zur Erhaltung und Entwicklung der zur Berufsausübung erforderlichen Kenntnisse und Fertigkeiten notwendig ist. Diese Pflicht ergänzend hat der Gesetzgeber im Jahr 2004 die Fortbildungspflicht der Vertragszahnärzte auch im Sozialgesetzbuch geregelt (§ 95 d SGB V). Danach ist jeder Vertragszahnarzt zur regelmäßigen fachlichen Fortbildung verpflichtet und muss alle fünf Jahre der für ihn zuständigen Kassenzahnärztlichen Vereinigung (KZV) nachweisen, dass er dieser Pflicht in den zurückliegenden fünf Jahren nachgekommen ist.</p> <p>Zahnärztliche Fortbildung ist ein wichtiges und für die hier diskutierten Leistungen ausreichendes Instrument der Qualitätssicherung in der Zahnmedizin.</p> <p><i>[Quellenangaben siehe Volltext]</i></p>	Kenntnisnahme.	
19.	Zahntechnik Schultheis	<p><i>[BE und TG]</i></p> <p>Spezifizierung der Fachkenntnisse: DGZMK (DGZS) Fachkunde</p>	<p>Die UPS-Therapie sollte nur von in der zahnärztlichen Schlafmedizin fachkundigen Zahnmedizinern vorgenommen werden, da diese über die nötige Expertise verfügen. Die DGZS bietet hierfür in der DGZMK Kurse an.</p>	<p>Zur Fachkunde nach DGZMK (DGZS)</p> <p>Kenntnisnahme, Anforderungen nach § 135 Abs. 2 werden als ausreichend betrachtet.</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
20.	Schultheis Zahntechnik	[BE und TG] Spezifizierung der Nachjustierungsmöglichkeit der UPS: Retrusion 2 mm und Protrusion min. 4 mm, gesamter Einstellweg min. 6 mm.	<ul style="list-style-type: none"> Die UPS sollte die Möglichkeit der Nachjustierung in Retrusion um 2 mm ermöglichen, falls die mit der Bissgabel justierte und registrierte Kieferrelation in Protrusion nicht den zahnmedizinischen Anforderungen entspricht. Die UPS sollte die Möglichkeit der Nachjustierung in Protrusion um min. 4 mm ermöglichen, so dass in allen Fällen eine Protrusion von 75% der maximalen aktiven Protrusion (gemessen aus maximaler aktiver Retrusion heraus) möglich ist. Die Umarbeitung der UPS kann mit diesen beiden Massnahmen vermieden werden. 	<p>Zu Spezifizierung der Nachjustierungsmöglichkeit</p> <p>Die Möglichkeit der Nachjustierung ist im Beschlussentwurf vorgegeben. Detailliertere Ausführungen zur Nachjustierung werden nicht für erforderlich gehalten.</p>	
21.	Schultheis Zahntechnik	[BE und TG] Spezifizierung des Schienenkörper: monolithische Schienenbasis	<ul style="list-style-type: none"> Die die Zähne umfassende Schienenbasis sollte wegen der bekannten Vorteile monolithisch gefertigt werden (keine Lamine), wie dies auch von allen übrigen Aufbisschienen in der GKV gefordert wird. Durch die monolithische Struktur können die Protrusionselemente (seitliche Herbstscharniere, seitliche Flügel etc.) mechanisch belastbarer in die Schienenkörper integriert und die UPS insgesamt in ihrem Volumen für einen besseren Tragekomfort geringer dimensioniert werden. Durch die geringere Dimensionierung gelingt eine Anfertigung der UPS mit geringerer Bissperrung, wodurch die Wirkung der UPS verbessert wird (mit zunehmender Bissperrung sinkt der Protrusionsgrad). 	<p>Zu Material des Schienenkörpers:</p> <p>Detaillierte Ausführungen zum Material des Schienenkörpers werden nicht für erforderlich gehalten. Die Auswahl des Materials ist abhängig vom Einzelfall.</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
22.	VDZI	Der VDZI erkennt in § 3 die sachgerechte Beteiligung der spezialisierten Gesundheitsberufe im Sinne einer qualitätssichernden interprofessionellen Zusammenarbeit an. Diesen Regelungen wird ausdrücklich zugestimmt. Auf diese Weise ist sichergestellt, dass auf keiner fachlichen Behandlungs- und Herstellungsebene unbeabsichtigte negative Nebenfolgen an anderer Stelle eintreten.		Kenntnisnahme.	
23.	DGP	Bezüglich der Qualitätskriterien würden wir die Verordnung einer Protrusionsschiene primär bei Schlafmediziner sehen – analog zur CPAP-Therapie und zumindest initial nicht beim BUB-Kurs (Kurs zur Diagnostik und Therapie der Schlafapnoe) weitergebildeten Arzt. Dies ist auch aufgrund der Möglichkeit der Verordnung der Therapie bei leichtgradiger OSA wichtig, da wir sonst auf eine Überversorgung zusteuern, bei der primär Schnarchen behandelt wird. Dies stellt auch sicher, dass bei leichtgradiger OSA zur Qualifikation für eine UKPS eine diagnostische PSG erfolgt. Auch bei den Zahnärzten sollte zwingend eine Qualifikation gefordert werden (Bub?). Das vorgeschlagene Procedere bezüglich Titration der Schiene sollte erweitert werden, da nach der aktuellen Empfehlung rein bei der initialen Einstellung beim Zahnarzt liegt und das ist oft nicht ausreichend. Bezüglich der möglichen Schienenmodelle fehlen Qualitätskriterien, da es ausgeprägte Unterschiede zwischen den Modellen		<p>Zur Qualifikation des verordnenden Arztes:</p> <p>Vorgaben gemäß Genehmigungsverfahren werden für ausreichend erachtet.</p> <p>Zur Qualifikation des Zahnarztes:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 19 und Ausführungen der BZÄK, lfd. Nr. 18</p> <p>Zur Titration</p> <p>Die Ausführungen im Beschlussentwurf beschreiben die Abstimmung von Vertragszahnarzt und Vertragsarzt. Weitere Beschreibungen sind nicht erforderlich.</p>	

B STELLUNGNAHMEVERFAHREN VOR ENTSCHEIDUNG DES G-BA

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		gibt. Auch bezüglich Compliance-Monitoring fehlen Qualitätskriterien, da es inzwischen auch bei Schienen Compliance-Tracker gibt.			
24.	DGP	Die Frage der Behandlung einer CPAP-Intoleranz bei schwergradiger OSA mit einer UKPS wurde nicht adressiert.		Zur Anwendung der UPS-Therapie bei CPAP-Intoleranz Siehe lfd. Nr. 9	

4. § 3 Absatz 1

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
25.	DGSM	<p><i>Absatz 1 ändern in:</i></p> <p>Zur Behandlung einer obstruktiven Schlafapnoe mittels Unterkieferprotrusionsschiene berechnigt sind ausschließlich Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die über eine Genehmigung der Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß § 135 Absatz 2 SGB V zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen durch die Kassenärztliche Vereinigung oder Ärztinnen und Ärzte, die über die Zusatzbezeichnung Schlafmedizin oder den Qualifikationsnachweis Somnologie der DGSM verfügen.</p>	<p>Mit der Zusatzbezeichnung Schlafmedizin wurde eine Qualifikation in der vertragsärztlichen Versorgung eingeführt, die in ihren Anforderungen deutlich über die Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß § 135 Absatz 2 SGB V zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen hinausgeht. Es erscheint unangemessen, von Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die bereits über diese aufwändige Zusatzbezeichnung verfügen, erneut eine Teilnahme an der Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß § 135 Absatz 2 SGB V zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen zu fordern.</p> <p>Des Weiteren ist zu beachten, dass die kassenärztliche Vereinigung eine Genehmigung nach der genannten Qualitätssicherungsvereinbarung nur dann erteilt, wenn die Qualitätssicherungsmaßnahmen weniger als 1 Jahr zurückliegt und aus Sicht der kassenärztlichen Vereinigung die regionale Versorgungssituation eine Erteilung einer Ermächtigung erforderlich macht. Die Beschränkung auf Vertragsärztinnen und Vertragsärzte würde bedeuten, dass Schlafmediziner an den klinischen Schlaflaboren, insbesondere in stationären Einrichtungen, nicht in der Lage wären, die Indikation zu einer Versorgung mit einer UPS zu stellen, wenn sie nicht (auch) über eine Ermächtigung der kassenärztlichen Vereinigung verfügen. Eine solche Ermächtigung ist für die Schlafmediziner / ärztlichen Somnologen an stationären Einrichtungen nicht erforderlich bzw. wird</p>	<p>Zur Qualifikation des behandelnden Arztes:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 23</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
			häufig nicht erteilt. Es wäre nicht im Sinne der Qualitätssicherung und der Patientenversorgung, wenn diese hochqualifizierten Ärztinnen und Ärzte von der Versorgung ausgeschlossen würden.		
26.	DGZS	Die Anfertigung der individuell adjustierbaren UPS erfolgt durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt die über eine Genehmigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß § 135 Absatz 2 SGB V zur UPS-Therapie durch die Kassenzahnärztliche Vereinigung verfügen.	§ 135 Absatz 2 SGB V gilt sowohl für die Vertragsärzte oder Vertragsärztinnen als auch für die Vertragszahnärzte oder die Vertragszahnärztinnen – der Gleichheitsgrundsatz innerhalb der Richtlinie ist zu wahren. Die APW der DGZMK bietet ein qualifizierendes Curriculum zahnärztliche Schlafmedizin an.	Zur Qualifikation der Zahnärzte: Siehe lfd. Nr. 23	
	DGZS	<p>Stellungnahme zu den Tragenden Gründen</p> <p>[Begründung: Siehe Änderungsvorschläge BE]</p> <p><u>Zu § 3 Absatz 1</u></p> <p>Die in der Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß §135 Absatz 2 SGB V zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen benannten Vertragsärztinnen und Vertragsärzte und die in der Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß §135 Absatz 2 SGB V in der Anwendung von UPS zur Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen benannten Vertragszahnärztinnen oder Vertragszahnärzte verfügen über die notwendige Expertise zur Indikation und Therapieführung bei Patientinnen und Patienten mit behandlungsbedürftiger OSA.</p>			

5. § 3 Absatz 2

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
27.	DGHNO-KHC	<p>Die Anfertigung der individuell adjustierbaren Unterkieferprotrusionsschiene erfolgt durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt nach Ausschluss zahnmedizinischer Kontraindikationen. „</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>„ ..durch einen zahnmedizinisch erfahrenen Vertragsarzt/-ärztin“</p>	<p>Die Anfertigung einer Unterkieferprotrusionsschiene (UPS) erfolgt aktuell lediglich in Ausnahmefällen durch den Vertragszahnarzt, sondern durch Zahntechniker bzw. industrielle Anbieter. Insofern kann unter Berücksichtigung der Kontraindikationen die entsprechende Abdrucknahme für die Herstellung der Schiene durch einen Zahntechniker bzw. industriellen Anbieter gemäß des Änderungsvorschlags auch durch Nicht-Vertragszahnärzte erfolgen.</p> <p>Insbesondere verfügen z. B. Fachärzte für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde über eine hinreichende Qualifikation in der Beurteilung des stomatognathen Systems bzw. eine Kompetenz diesbezüglich kann ihnen nicht generell abgesprochen werden. Die jetzige Formulierung würde eine Therapie zulasten der Krankenversicherungen ausschließen, wenn die Patienten durch HNO-Fachärzte mit einer Unterkieferprotrusionsschiene versorgt wurden, so dass diese Facharztgruppe praktisch aus der klinischen Versorgung ausgeschlossen würde. Dies stellt unserer Ansicht nach einen unzulässigen Eingriff in die Berufsordnung dar. Eine Begründung hierfür kann weder der zugrundeliegenden wissenschaftlichen Literatur entnommen werden, noch geht sie aus den aktuellen Leitlinien hervor. Beide Leitlinien (S3-Leitlinie zum nicht-erholsamen Schlaf und S3-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie des Schnarchens des Erwachsenen) erfordern sowohl eine schlafmedizinische als auch eine zahnmedizinische Expertise. Eine solche kann den HNO-Fachärzten nicht generell abgesprochen werden.</p> <p>Der Patientenvorteil liegt in der zeitnahen Versorgung, ohne dass zusätzlich ein Vertragszahnarzt hinzugezogen werden muss. Durch die unveränderte Herstellung der UPS analog zum ursprünglichen Text in der deutlichen überwiegenden Zahl der Versorgungsfälle, verändert sich die Patientensicherheit nicht. Grenzfälle hinsichtlich des Zahnstatus bedürfen einer Expertise sowohl beim zahnmedizinisch erfahrenen Schlafmediziner als auch</p>	<p>Zur Anfertigung durch Zahntechniker:</p> <p>Die Schiene wird entweder durch den Vertragszahnarzt im Eigenlabor angefertigt oder im Fremdlabor durch den Vertragszahnarzt veranlasst und insgesamt leistungrechtlich verantwortlich.</p> <p>Zur Behandlung durch weitere Vertragsarztgruppen:</p> <p>Öffnung für weitere FA-Gruppen ist nicht durch die Musterweiterbildungsordnung gedeckt.</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlusentwurf
			beim schlafmedizinisch erfahrenen Vertragszahnarzt, was aber ebenfalls nicht im bisherigen Textentwurf berücksichtigt ist.		
28.	DGSM	§3 (2) ändern in „Die Anpassung der individuell adjustierbaren Unterkieferprotrusionsschiene erfolgt durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt oder eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt nach Ausschluss von Kontraindikationen“	<p>Es sollte begrifflich zwischen der „Anpassung“ und der „Anfertigung“ einer UPS unterschieden werden. Während die Abdruckentnahme und die Anpassung einer UPS in der Regel von einer Zahnärztin/Zahnarzt bzw. einer Ärztin/Arzt durchgeführt wird, erfolgt die mechanische Anfertigung einer solchen Schiene in der Regel nicht durch die genannten Personen, sondern häufig durch einen Dienstleister, z.B. einen Zahntechniker. Die jetzige Fassung des Beschlusentwurfs würde bedeuten, dass die Anfertigung einer Schiene zukünftig von den genannten Personen selbst durchgeführt werden müsste.</p> <p>Darüber hinaus würde die jetzige Fassung des Beschlusentwurfs bedeuten, dass die Anpassung einer UPS ausschließlich durch Vertragszahnärztinnen bzw. Vertragszahnärzte erfolgen kann. Dies würde andere ärztliche Berufsgruppen aus der Versorgung von Patienten mit UPS zulasten der GKV ausschließen. Es ist auch anderen Facharztgruppen mit einer entsprechenden ergänzenden Qualifikation möglich Indikationen und Kontraindikationen für eine Versorgung mit einer UPS abzuschätzen. Ein pauschaler Ausschluss aller Vertragsärztinnen/Vertragsärzte aus der Versorgung mit einer UPS ist nicht nachvollziehbar. Eine solche Einschränkung würde auch den aktuellen Formulierungen der beiden derzeit gültigen interdisziplinären Leitlinien, die sich mit der Versorgung von Patienten mit schlafbezogenen Atmungsstörungen mit einer UPS beschäftigen (S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie des Schnarchens des Erwachsenen“ der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen- Ohrenheilkunde, Kopf-und Hals-Chirurgie e. V. Und die S3-Leitlinie „schlafbezogenen Atmungsstörung“ der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin), widersprechen. Hierin heißt es: „Die Anpassung und</p>	<p>Zur Begrifflichkeit und Anfertigung:</p> <p>Der Stellungnahme wird dahingehend gefolgt, dass der Begriff der Anfertigung in § 3 Abs. 2 durch den Begriff „Versorgung mit“ ersetzt wird. Damit wird klargestellt, dass sowohl der Schritt der zahntechnischen Anfertigung als auch der Anpassung der Schiene im zahnmedizinischen Sinne von der Regelung umfasst ist.</p> <p>Zur Behandlung durch weitere Vertragsarztgruppen:</p> <p>siehe lfd. Nr. 27</p> <p>Zu zahnmedizinischen Kontraindikationen:</p> <p>siehe Anhörung</p> <p>Zu Schientypen</p> <p>Siehe lfd. Nr. 4</p> <p>Anpassung der Merkmale in „zahntechnisch individuell angefertigte Schienen“ (siehe Anhörung DGZMK und DGZS</p>	<p>In § 3 Absatz 2 wird der Begriff „Anfertigung“ durch die Wörter „Versorgung mit“ ersetzt.</p> <p>In § 3 Absatz 2 wird der Begriff „individuell“ durch die Formulierung „zahntechnisch individuell angefertigten und“ ersetzt.</p>

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
			<p>Kontrolle der UPS soll mit zahnmedizinischer und schlafmedizinischer Expertise erfolgen.“</p> <p>An dieser Stelle möchten wir uns noch zwei Hinweise zu den tragenden Gründen erlauben:</p> <p>(A) die in den tragenden Gründen zum Beschlussentwurf dargestellten Kontraindikationen für eine Therapie mit einer UPS (Kapitel 2.8 „Eckpunkte der Qualitätssicherung“, zu Paragraf 3 Absatz 3 und Absatz 4) können nicht vollständig nachvollzogen werden. Hierbei wird insbesondere ein Restzahnbestand von größer/gleich 3 Zähnen je Quadrant gefordert. Eine solche konkrete Benennung einer notwendigen Anzahl von Zähnen entspricht nicht dem derzeit gültigen Konsens. Auch in der interdisziplinären S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie des Schnarchens des Erwachsenen“ werden bei der Darstellung der notwendigen Voraussetzungen für eine Therapie mit einer UPS keine konkreten Angaben zur Notwendigkeit der Anzahl der Zähne pro Quadrant getätigt. Die genannten Kriterien können lediglich eine Orientierung darstellen, letztlich obliegt es der zahnärztlichen bzw. ärztlichen Expertise, zu beurteilen, ob die Voraussetzungen für eine Therapie mit einer UPS gegeben sind.</p> <p>(B) während im Beschluss Entwurf unter Paragraf 3 (2) die UPS als „individuell adjustierbare Unterkieferprotrusionsschiene“ beschrieben wird, geht der zugehörige Text bei der Erläuterung der tragenden Gründe über diese Beschreibung hinaus und legt fest, dass die UPS „auf Basis individueller Abdrücke angefertigt“ wird. In den tragenden Gründen wird eine Einschränkung der Schientypen vorgenommen, die nicht hinreichend begründet ist. Im Abschlussbericht des IQWiG wird darauf verwiesen, dass jenseits der Möglichkeit der individuellen Titration keine Unterscheidung der Wirksamkeit zwischen den Schientypen getroffen werden kann. Die Auswahl des individuell geeigneten Schienensystems sollte dem Anwender bzw. dem Behandler überlassen bleiben und</p>	<p>und Auswertung der Anhörung).</p>	

B STELLUNGNAHMEVERFAHREN VOR ENTSCHEIDUNG DES G-BA

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
			nicht zusätzlich eingeschränkt werden, sofern dies nicht wissenschaftlich begründet werden kann.		
29.	DGZMK	Aus Sicht der DGZMK ist es unter Einbeziehung der aktuellen Studienlage geboten, dass die UPS individuell adjustierbar sein muss und durch einen Zahnarzt nach durch ihn erfolgtem Ausschluss zahnmedizinischer Kontraindikationen angefertigt wird. Insofern findet der zur Stellungnahme gegebene Beschlussentwurf die ausdrückliche Unterstützung.		Kenntnisnahme	
30.	DGZS	Die Anfertigung der UPS erfolgt nach risikobasiertem Denken unter Bewertung von Risiken und Chancen aus in der Zahnmedizin gebräuchlichen Indizes und Klassifikationen bzw. klinischen Befunden durch die Vertragszahnärztin oder den Vertragszahnarzt gemäß Absatz 2.	Nach „Medical Device Regulation“ (EU) 2017/745 (MDR) und ISO 9001:2015 bildet das risikobasierte Denken die Grundlage für ein Qualitätsmanagement. Risiken und Chancen sind gegeneinander abzuwägen. Eine zahnärztliche Bewertung über die Eignung für eine UPS-Therapie „erfolgt mangels belastbarer Evidenz anhand in der Zahnmedizin gebräuchlicher Indizes und Klassifikationen (z. B. BOP-Index, Anamnestischer Dysfunktionsindex und Klinischer Dysfunktionsindex nach Helkimo, Eichner Klassifikation) bzw. klinischer Befunde (z. B. Ausmaß der Protrusion, Anzahl vorhandener Zähne, Ausmaß der Sondierungstiefen, Ausmaß des Knochenabbau, Anzahl der Zähne mit Lockerungsgraden)“ Zitat: S3-Leitlinie (Langfassung) Diagnostik und Therapie des Schnarchens des Erwachsenen AWMF-Register-Nr. 017/068.	Zu zahnmedizinischen Kontraindikationen: Siehe lfd. Nr. 28	
	DGZS	Stellungnahme zu den Tragenden Gründen <u>2.8 Eckpunkte der Qualitätssicherung</u>			

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p><u>Zu § 3 Absatz 2</u></p> <p>Zur Anwendung kommen daher auf Grundlage der Ergebnisse der Nutzenbewertung allein individuell adjustierbare Unterkieferprotrusionsschienen, die durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt gemäß §135 Absatz 2 SGB V nach risikobasiertem Denken unter Bewertung von Risiken und Chancen aus in der Zahnmedizin gebräuchlichen Indizes und Klassifikationen bzw. klinischen Befunden angefertigt und angepasst werden.</p> <p>Die Unterkieferprotrusions-schiene wird durch die Vertragszahnärztin oder den Vertragszahnarzt gemäß §135 Absatz 2 SGB V auf Basis individueller Abdrücke oder Scans der Zahnreihen und individueller, reproduzierbarer Registrate nach Justierung mit Bissgabeln angefertigt, bimaxillär verankert und reproduzierbar in Millimeterschritten nachjustiert.</p> <p>Die Unterkieferprotrusions-schiene hat einen sicheren Halt zu gewähren und muss leicht reversibel positionierbar sein. Ausgehend von einer Vorverlagerung von minimal 50% der maximal möglichen Unterkieferprotrusion (0%= maximal mögliche</p>			

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlusentwurf
		<p>Unterkieferretrusion) heraus wird die optimal therapeutische Kieferrelation in Protrusion unter Einstellung einer möglichst geringen Bissperrung individuell justiert.</p>			
	<p>DGZS</p>	<p>Stellungnahme zu den Tragenden Gründen</p> <p><u>2.8 Eckpunkte der Qualitätssicherung</u></p> <p><u>Zu § 3 Absatz 2</u></p> <p>Die Versorgung mit einer individuell angepassten UPS ist zahnmedizinisch nicht angezeigt bei z.B:</p> <ul style="list-style-type: none"> • unzureichende Festigkeit des Restzahnbestand mit unzureichenden Stützzonen (Anzahl vorhandener Zähne / Implantate, Anzahl der Zähne mit Lockerungsgraden, Eichner Klassifikation Gruppe B und C), • herausnehmbarer Zahnersatz mit gebogenen Klammern oder unzureichender Sitz aller im Übrigen bekannten Arten von herausnehmbarem Zahnersatz, • kariöse Läsionen, für deren Therapie eine einflächige Füllung nicht ausreichen, • fortgeschrittene parodontale / perimplantäre Erkrankungen (BOP, Ausmass der 	<p>a) Eine Abkürzung ist aufgrund der Länge des Wortes zu empfehlen. Aus der Literatur sind mehrere Abkürzungen bekannt, von denen die Abkürzung „UPS“ und „UPS-Therapie“ am weitesten verbreitet und gebräuchlich ist.</p> <p>Nach „Medical Device Regulation“ (EU) 2017/745 (MDR) und ISO 9001:2015 bildet das risikobasierte Denken die Grundlage für ein Qualitätsmanagement. Risiken und Chancen sind gegeneinander abzuwägen. Eine zahnärztliche Bewertung über die Eignung für eine UPS-Therapie „erfolgt mangels belastbarer Evidenz anhand in der Zahnmedizin gebräuchlicher Indizes und Klassifikationen (z. B. BOP-Index, Anamnestischer Dysfunktionsindex und Klinischer Dysfunktionsindex nach Helkimo, Eichner Klassifikation) bzw. klinischer Befunde (z. B. Ausmaß der Protrusion, Anzahl vorhandener Zähne, Ausmaß der Sondierungstiefen, Ausmaß des Knochenabbau, Anzahl der Zähne mit Lockerungsgraden)“ Zitat: S3-Leitlinie (Langfassung) Diagnostik und Therapie des Schnarchens des Erwachsenen AWMF-Register-Nr. 017/068.</p> <p>b) Für den sicheren Sitz der UPS und dem Schutz der Zähne vor Überlastung sind tragfähige Zähne in allen vier Stützzonen zu fordern. Dies entspricht der Eichner Klassifikation Gruppe A. Implantate können bei entsprechendem Befund Zähnen gleichwertig sein.</p> <p>c) Die biomechanische Wertigkeit von herausnehmbarem Zahnersatz mit sekundärer Verblockungswirkung kann festsetzendem Zahnersatz in der UPS-Therapie gleichwertig sein. Die Mindestanforderung an den herausnehmbaren Zahnersatz ist eine Metallgusskonstruktion.</p>		

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlusentwurf
		<p>Sondierungstiefen, Ausmass des Knochenabbaus),</p> <ul style="list-style-type: none"> • limitierende Funktionsstörungen der Kiefergelenke (Anamnestischer Dysfunktionsindex und Klinischer Dysfunktionsindex nach Helkimo), • unzureichendes Ausmaß der aktiven Unterkieferbewegung (Protrusionsbewegung kleiner 5 mm aus der maximalen aktiven Retrusion heraus gemessen). 	<p>d) UPS werden nach Maß präzise auf die Zahnoberflächen hin angepasst. Jede Veränderung der Zahnkronenoberfläche über eine einflächige Füllung hinaus gefährdet die Anpassung der UPS nach Kariestherapie.</p> <p>e) nicht nur ein unzureichendes Ausmaß der Unterkieferbewegung in der Protrusion führt zu einer eingeschränkten UPS-Therapie. Sämtliche sowohl funktionelle als auch schmerzbedingte Limitationen in der Unterkieferbewegungen können die UPS-Therapie gefährden. Der anamnestische und klinische Helkimo Index ermöglicht hierzu eine Einteilung</p>		
31.	DGZTS	<p>Zu. § 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung Alt:</p> <p>(2) Die Anfertigung der individuell adjustierbaren Unterkieferprotrusionsschiene erfolgt durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt nach Ausschluss zahnmedizinischer Kontraindikationen.</p> <p>Vorschlag der DGZTS</p> <p>(2) Die Anfertigung der individuell adjustierbaren Unterkieferprotrusionsschiene erfolgt durch eine Zahntechnikermeisterin oder Zahntechnikermeister – Fachbereich Schlaftherapie- (DGZTS). Nach der Verordnung des Hilfsmittels durch Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt nach</p>	<p>Die Anfertigung der individuell adjustierbaren Unterkieferprotrusionsschiene, wird von Zahntechnikermeisterin oder Zahntechnikermeister – Fachbereich Schlaftherapie- (DGZTS) hergestellt und nicht von Vertragszahnärztin oder Vertragszahnarzt</p>	<p>Zur Begrifflichkeit Anfertigung:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 28</p> <p>Zur Qualifikation Zahntechnikermeister*in:</p> <p>siehe lfd. Nr. 27.</p> <p>Aus der Stellungnahme hervorgehende Forderung nach Qualifikationsvorbehalt ist nicht ausreichend begründet und darüber hinaus wird keine Notwendigkeit zu einer weitergehenden Qualifikationsregelung fachlich gesehen.</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlusentwurf
		Ausschluss zahnmedizinischer Kontraindikationen.			
	DGZTS	<p>Stellungnahme Zu den Tragenden Gründen:</p> <p>Seite 12, zu § 3 Absatz 2</p> <p>Alt</p> <p>Zur Anwendung kommen daher auf Grundlage der Ergebnisse der Nutzenbewertung allein individuell adjustierbare Unterkieferprotrusionsschienen, die durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt nach Ausschluss zahnmedizinischer Kontraindikationen angefertigt und angepasst werden.</p> <p>Vorschlag der DGZTS</p> <p>Zur Anwendung kommen daher auf Grundlage der Ergebnisse der Nutzenbewertung allein individuell adjustierbare Unterkieferprotrusionsschienen, die durch eine Zahntechnikermeisterin oder Zahntechnikermeister - Fachbereich Schlaftherapie- (DGZTS). Nach der Verordnung des Hilfsmittels durch Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt nach Ausschluss zahnmedizinischer</p>	Die Anfertigung der individuell adjustierbaren Unterkieferprotrusionsschiene, wird von Zahntechnikermeisterin oder Zahntechnikermeister - Fachbereich Schlaftherapie- (DGZTS) hergestellt und nicht von Vertragszahnärztin oder Vertragszahnarzt		

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlusentwurf
		Kontraindikationen. Die Anpassung erfolgt durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt.			
32.	FlexPoint & Promotion GmbH	<p>§ 3 (2) Änderungsvorschlag: „Die Anpassung bzw. die Abnahme der individuell einstellbaren Unterkieferprotrusionsschiene erfolgt durch eine Vertragsärztin oder Vertragsarzt nach Ausschluss medizinischer Kontraindikationen. Speziell zweiteilige boil & bite UKPS können vom Patienten selbst angepasst werden, sofern die Kontrolle und Abnahme durch einen Facharzt gewährleistet ist.“</p>	<p>Kein uns bekannter Zahnarzt stellt eine UKPS selbst her. Jede solche oder zumindest der Rohling wird von einem herstellenden Unternehmen produziert. Die Vertragsärzte übernehmen bestenfalls die individuelle Anpassung – wobei sie sich in den überwiegenden Fällen noch eines Subunternehmers wie einem Dentallabor bedienen. Die Fachärzte nehmen in der Regel lediglich einen Abdruck vom Gebiss und übernehmen die Einstellung und Feinanpassung der UKPS.</p> <p>Die Beschränkung auf Vertragszahnärzte ist nicht angezeigt. Jeder Vertragsarzt im Bereich schlafbezogener Atmungsstörungen sollte in der Lage sein, eine solche Anpassung vornehmen zu können. Vorgefertigte UKPS – s.g. „boil & bite“ Biblock Orthesen können durchaus vom Patienten selbst angepasst werden (siehe Frankreich und Großbritannien). Die finale Abnahme und ggfs. Korrektur durch einen Facharzt halten wir aber für unabdinglich.</p> <p>Ein Ausschluss von „boil & bite“ Biblock Orthesen verstößt nach unserer Auffassung sogar gegen Art. 3 GG, 19 Abs. 3 GG, Art. 12 Abs. 1 GG sowie gegen die europäische Warenverkehrsfreiheit., Art. 34 AEUV. Stichworte: Wir sehen den Ausschluss von „boil & bite“ Biblock Orthesen als ungerechtfertigte Diskriminierung. Ferner beeinträchtigt sie Flexpharma in ihrer durch Art. 12 GG geschützten Berufsfreiheit. Es würde hier nämlich ein Marktzugang für unmittelbare Wettbewerber von Flexpharma eröffnet, der Flexpharma verschlossen bliebe. Dies ist im Übrigen auch ein entscheidender Unterschied zu der Konstellation, die dem Urteil des BSG in dem Fall <i>Proteomanalyse</i> zugrunde liegt. In diesem Fall wurde das Methodenbewertungsverfahren wegen unklarer Evidenz ausgesetzt, d.h. die Behandlungsmethode insgesamt (zumindest temporär)</p>	<p>Zur Begrifflichkeit und Anpassung und Anfertigung: Siehe lfd. Nr. 28.</p> <p>Zur Behandlung durch weitere Vertragsarztgruppen: siehe lfd. Nr. 27.</p> <p>Zu nicht zahnmedizinischen Kontraindikationen: Der Ausschluss von nicht zahnmedizinischen Kontraindikationen erfolgt im Rahmen der Indikationsstellung.</p> <p>Zur Wirksamkeit der boil and bite Schienen: Siehe lfd. Nr. 4.</p>	

B STELLUNGNAHMEVERFAHREN VOR ENTSCHEIDUNG DES G-BA

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
			<p>nicht in den Leistungskatalog aufgenommen. Im vorliegenden Fall würde hingegen die Behandlungsmethode in den Leistungskatalog aufgenommen und damit der GKVZugang für UKPS-Schienen eröffnet, aber die Gruppe der Boil-Bite Schienen und damit auch deren Anbieter für diese Behandlungsmethode ausgeschlossen.</p> <p>Kontraindikationen müssen nicht zwangsläufig zahnmedizinisch sein. Es sind auch andere Ausschlusskriterien denkbar. Beispielsweise eine Latexallergie. Es gibt weitere Kontraindikationen die dem fachärztlichen Urteil unterliegen.</p>		
33.	Oscimed SA	<p><i>Vor § 3 Abs. 2 Beschlussentwurf wird ein neuer Abs. 2 eingefügt:</i></p> <p>(2) Vor Therapiebeginn sind die medizinischen Kontraindikationen durch eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt gemäß Abs. 1 oder eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt auszuschließen.</p>	<p>Die Kontraindikationen bei der UKPS-Therapie sind nicht ausschließlich zahnmedizinischer Natur. Sie können auch vom behandelnden Schlafmediziner geprüft werden, ggf. in Rücksprache mit dem Zahnarzt / der Zahnärztin des Patienten oder der Patientin. Dies wird auch durch die Praxis in Frankreich bestätigt: Dort überprüft der "spécialiste de l'appareil manducateur" die Kontraindikationen. "Spécialiste de l'appareil manducateur" kann dort auch ein HNO-Arzt sein (neben u.a. Zahnärzten und Kieferorthopäden).⁶</p>	<p>Zu zahnmedizinischen Kontraindikationen:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 32.</p>	<p>nicht</p>
34.	Oscimed SA	<p>§ 3 Abs. 2 Beschlussentwurf-Alt wird zu Abs. 3 NEU und wie folgt geändert:</p> <p>"(3 2) Die Anfertigung oder Anpassung der im Protrusionsgrad individuell adjustierbaren einstellbaren Unterkieferprotrusionsschiene erfolgt durch eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt gemäß</p>	<p>Wie zu den Tragenden Gründen bereits ausgeführt, gibt es keinen sachlichen Grund, die Verwendung von Boil-and-Bite-Schienen bei der UKPS-Therapie auszuschließen. Im Gegenteil: Ihre Verwendung gestaltet die UKPS-Therapie deutlich einfacher, kostengünstiger und patientenfreundlicher. Aus Wirtschaftlichkeitsgründen sollte sie daher der Regelfall sein und die deutlich teureren Individualschienen nur dann eingesetzt werden, wenn die UKPS-Therapie mit Boil-and-Bite-Schienen nicht erfolgsversprechend ist (z.B. weil der Kiefer des Patienten oder der Patientin zu groß für die marktüblichen Boil-and-</p>	<p>Zur Wirksamkeit der boil and bite Schienen:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 4.</p> <p>Zur Behandlung durch weitere Vertragsarztgruppen:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 27.</p> <p>Zu QS-Kriterien der Schiene:</p>	

6 Vgl. hierzu:

<https://www.oniris-ronflement.fr/securite-sociale-remboursement-apnee-du-sommeil-ronflement/> ;

<https://www.resmed.com/fr-fr/consumer/products/innovation-and-technology/dental--innovation-and-technology.html> ,

<https://innomed-patient.com/index.php/traitement-orthese/> .

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>Abs. 1 oder eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt. Bei der Anfertigung einer Unterkieferprotrusionsschiene durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt sind die Vorgaben der Vertragsärztin oder des Vertragsarztes gemäß Abs. 1 zum Protrusionsgrad zu berücksichtigen.“ nach Ausschluss zahnmedizinischer Kontraindikationen.</p>	<p>Bite-Schienen ist). Das französische Modell macht keine Vorgaben dazu, wer die UKPS anpasst. Das halten wir für richtig. Denn der Anpassungsprozess und die notwendige Qualifikation der anpassenden Person ergibt sich regelmäßig aus den Herstellervorgaben. Der Hersteller ist wiederum nach den strengen Vorgaben der EU-Medizinprodukterichtlinie (zukünftig: EU-Medizinprodukteverordnung) verpflichtet, einen sicheren Anpassungsprozess über Produktdesign, gewählten Vertriebsweg und Bedienungsanleitung sicherzustellen. Zusätzliche Vorgaben durch den G-BA für die Produktpassung selbst sind daher an sich eine nicht notwendige (und damit unverhältnismäßige) Marktregulierung. Im Falle von Boil-and-Bite-Schienen können diese auch durch den Patienten selbst oder einen HNO-Arzt angepasst werden. Dies wird durch die vom IQWiG eingeschlossenen Studien <i>TOMADO 2014</i> und <i>Banhiran</i> bestätigt. In <i>TOMADO</i>⁷ passte der Patient die Boil-and-Bite-Schiene selbst an oder war zumindest stark in deren Anpassung involviert. In <i>Banhiran</i>⁸ wurde die Anpassung von einem HNO-Arzt vorgenommen. Der G-BA sollte deswegen zumindest die Arztgruppen erweitern, die die Anpassung von UKPS zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen vornehmen dürfen: Diese Erweiterung sollte zumindest auch die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte umfassen, die über eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen verfügen. Denn es gibt im Falle von Boil-and-Bite-Schienen keinen sachlichen Grund, diese Arztgruppen auszuschließen. Wir haben unserem Änderungsvorschlag diese sachlich gebotene Mindestweiterung zugrundegelegt.</p> <p>Im Übrigen sollte die Anforderung, die UKPS solle "individuell adjustierbar" sein, dahingehend präzisiert</p>	<p>Die Angaben zur Anfertigung der Schiene wurden im Beschlussentwurf und in den Tragenden Gründen nach Auswertung der Anhörung präzisiert.</p>	

⁷ Vgl. hierzu das Online-Supplement zu der *TOMADO*-Studie: Das Online-Supplement ist direkt abrufbar unter: <https://thorax.bmj.com/content/thoraxjnl/suppl/2014/07/17/thoraxjnl-2014-205464.DC1/thoraxjnl-2014-205464supp.pdf>. Es ist auch auf der Seite <https://thorax.bmj.com/content/69/10/938#supplementary-materials> in dem Abschnitt "Supplementary Data" abrufbar.

⁸ *Banhiran W, Assanasen P, Nopmaneejumrudlers C, Nujchanart N, Srechareon W, Chongkolwatana C et al. Adjustable thermoplastic oral appliance versus positive airway pressure for obstructive sleep apnea. Laryngoscope 2018; 128(2): 516-522.*

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlusentwurf
			werden, dass damit die individuelle Einstellung des Protrusionsgrades gemeint ist.		
	Oscimed SA	<p>Stellungnahme zu den Tragenden Gründen</p> <p><u>2.8. Eckpunkte der Qualitätssicherung</u></p> <p>Zu § 3 Abs. 2:</p> <p>Bei Unterkieferprotrusions-schienen 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. In der überwiegenden Mehrzahl der vom IQWiG verwendeten Studien in beiden Fragestellungen wurden zahnärztlich individuell hergestellte, 2-teilige Schienen untersucht, bei denen der</p>	<p>I. Wir sehen den vorgesehenen Ausschluss von Boil-and-Bite-Schienen als Verstoß gegen Art. 3, 2 Abs. 1 GG an. Denn Boil-and-Bite-Schienen werden im Vergleich zu Individualschienen diskriminiert, da sie für die UKPS-Methode nicht angewandt werden dürfen. Für diese Ungleichbehandlung gibt es keinerlei sachliche Rechtfertigung.</p> <p>Diese Diskriminierung beruht darauf, dass bislang unzureichend und unzutreffend der Sachverhalt ermittelt wurde. Dies zeigt sich darin, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"> - eine zentrale Aussage des IQWiG-Abschlussberichts ignoriert wird (nämlich: kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Boil-and-Bite-Schienen und Individualschienen hinsichtlich des Leitsymptoms Tagesschläfrigkeit) - die Anpassung von Boil-and-Bite-Schienen in den vom IQWiG eingeschlossenen Studien falsch dargestellt wird, - der aktuelle Technologiestand bei Boil-and-Bite-Schienen übersehen und - Ausführungen der DGSM-Leitlinie nahezu wortwörtlich übernommen werden, ohne diese kritisch zu hinterfragen und sie als Quelle anzugeben. <p>Eine vollständige und zutreffende Sachverhaltserfassung ist Kernaufgabe des G-BA. Wir bitten den G-BA darum, aufgrund unseres Vortrags den Sachverhalt vollständig zu erfassen und eine erneute Abwägung zu den Eckpunkten der Qualitätssicherung vorzunehmen.</p>		

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>eingestellte Protrusionsgrad durch individuelle Adjustierung festgelegt wurde. Auch bei den eingeschlossenen Boil-and-Bite-Schienen fand jeweils eine zahnmedizinische Anpassung, dazu in allen Fällen eine Feststellung von Kontraindikationen statt.</p> <p>Der IQWiG-Abschlussbericht N18-03 hat festgestellt, dass es keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen Boil-and-Bite-Schienen und individuell hergestellten Schienen hinsichtlich des patientenrelevanten Endpunktes Tagesschläfrigkeit gibt. Bei den eingeschlossenen Boil-and-Bite-Schienen wurde die Anpassung zum Teil auch von der nutzenden Person oder einer HNO-Ärztin oder einem HNO-Arzt vorgenommen.</p> <p>Zur Anwendung kommen daher auf Grundlage der Ergebnisse der Nutzenbewertung allein individuell adjustierbare Unterkieferprotrusionsschienen, die durch eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt gemäß Abs. 1 oder eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt nach Ausschluss zahnmedizinischer Kontraindikationen angefertigt und oder angepasst werden.</p>	<p>Im Einzelnen:</p> <p>1. Der Beschlussentwurf übersieht leider völlig die Feststellung des IQWiG, dass es hinsichtlich des OSA-Leitsymptoms Tagesschläfrigkeit keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen Boil-and-Bite-Schienen und Individualschienen gibt.</p> <p>Zur Schientyp-Subgruppenanalyse hinsichtlich des ESS schreibt das IQWiG auf S.14 des Abschlussberichts N18-03:</p> <p><i>“Boil-and-Bite-Schiene versus individuell angefertigte Schiene</i></p> <p><i>Bei den eingeschlossenen Studien wurde für die Tagesschläfrigkeit (ESS)</i></p> <p><i>hinsichtlich des Schientyps (Boil-and-Bite-Schiene versus individuell</i></p> <p><i>angefertigte Schiene) als potenzieller Effektmofikator auf Interaktion getestet.</i></p> <p><i>Der Test auf Interaktion bezüglich des Schientyps zeigte keine statistische</i></p> <p><i>Signifikanz (p = 0,398).”</i></p> <p>Auf S. 39 des Abschlussberichts führt das IQWiG aus:</p> <p><i>“Subgruppenanalysen zu Tagesschläfrigkeit (ESS)</i></p> <p><i>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 Effektmofikator auf Interaktion getestet.</i></p> <p><i>Der Test auf Interaktion bezüglich des 1. Schientypmerkmals (Boil-and-Bite-Schiene versus</i></p>		

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlusentwurf
			<p><i>individuell angefertigte Schiene) zeigte keine statistische Signifikanz (p = 0,111)."</i></p> <p>Bereits diese Zitate belegen klar, dass es aus Sicht des IQWiG im Hinblick auf den medizinischen Nutzen keinen Unterschied zwischen Individualschienen und Boil-and-Bite-Schienen gibt.</p> <p>Diese Sichtweise des IQWiG-Abschlussberichts wird auch durch die Korrektur einer Pressemitteilung des IQWiG zum Abschlussbericht N18-03 bestätigt.</p> <p>Das IQWiG hatte zunächst in einer Pressemitteilung geschrieben, dass UKPS von Zahnärzten und Kieferorthopäden angepasst würden. Die Pressemitteilung bezog sich damit nur auf Individualschienen und schloss Boil-and-Bite-Schienen aus. Nach Kritik korrigierte das IQWiG seine Pressemitteilung dahingehend, dass sie sich auf "[d]ie angepasste Kunststoffschiene im Mund" allgemein bezieht, d.h. auch Boil-and-Bite-Schienen einschließt.⁹ Diese bewusste Korrektur der Pressemitteilung bestätigt, dass das IQWiG gerade keinen Grund sah, Boil-and-Bite-Schienen von der UKPS-Therapie auszunehmen.</p> <p>2. Der Ausschluss von Boil-and-Bite-Schienen wird damit begründet, dass auch bei den eingeschlossenen Boil-and-Bite-Schienen eine zahnmedizinische Anpassung, dazu in allen Fällen eine Feststellung von Kontraindikationen stattgefunden habe. Anders gewendet: In den eingeschlossenen IQWiG-Studien (im Folgenden: "IQWiG-Studien ") seien Boil-and-Bite-Schienen wie Individualschienen verwendet worden, daher würden nur Individualschienen zur Anwendung kommen (sprich: als GKV-Leistung zugelassen werden). Dies wird als inhärentes Ergebnis der IQWiG-Nutzenbewertung dargestellt.</p>		

⁹ Vgl. hierzu die aktualisierte Pressemitteilung des IQWiG "Obstruktive Schlafapnoe: Unterkieferprotrusionsschiene hilft gegen Tagesschläfrigkeit", abrufbar unter <https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/2020/obstruktive-schlafapnoe-unterkieferprotrusionsschiene-hilft-gegen-tagesschlaefrigkeit.13010.html>

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlusentwurf
			<p>Diese Darstellung der vom IQWiG eingeschlossenen Studien zu Boil-and-Bite-Schienen ist nicht zutreffend. In Wirklichkeit gab es bei dem größten Teil der eingeschlossenen Boil-and-Bite-Schienen gar keine zahnmedizinische Anpassung. Zum Teil passte ein HNO-Arzt oder eine HNO-Ärztin die Boil-and-Bite-Schiene an, zum Teil sogar der Patient oder die Patientin selber. Nur in einer von vier Studien wurde eine zahnmedizinische Anpassung vorgenommen, und bei dieser Studie lässt sich trefflich streiten, ob die Klassifizierung der Schiene als Boil-and-Bite-Schiene überhaupt zutreffend ist.</p> <p>Das IQWiG hat drei Studien zu Boil-and-Bite-Schienen in seine Analyse eingeschlossen, nämlich TOMADO¹⁰, Ferguson¹¹ und Banhiran¹². Durán-Cantolla¹³ wird zwar vom IQWiG als Boil-and-Bite-Studie bezeichnet (weil aus thermolabilem Material gefertigt), ist aber bei genauem Hinsehen eine Individualschiene¹⁴: Denn es wird eine individuelle Anfertigung anhand von Abdrücken beider Kiefer vorgenommen. Die folgende Darstellung fokussiert sich daher auf die drei zuerst genannten IQWiG-Studien zu Boil-and-Bite-Schienen:</p> <p>a) Von diesen 3 Studien wird vom IQWiG am meisten TOMADO zitiert (84 Zitationen). TOMADO umfasste 3 Studienarme, einer davon eine Monoblock-Boil-</p>		

¹⁰ Quinell TG, Bennett M, Jordan J, Clutterbuck-James AL, Davies MG, Smith IE et al. A crossover randomised controlled trial of oral mandibular advancement devices for obstructive sleep apnoea-hypopnoea (TOMADO). Thorax 2014; 69(10): 938-945.

¹¹ Ferguson KA, Ono T, Lowe AA, Keenan SP, Fleetham JA. A randomized crossover study of an oral appliance vs nasal-continuous positive airway pressure in the treatment of mild-moderate obstructive sleep apnea. Chest 1996; 109(5): 1269-1275.

¹² Banhiran W, Assanasen P, Nopmaneejumrudlers C, Nujchanart N, Srechareon W, Chongkolwatana C et al. Adjustable thermoplastic oral appliance versus positive airway pressure for obstructive sleep apnea. Laryngoscope 2018; 128(2): 516-522.

¹³ Duran-Cantolla J, Crovetto-Martinez R, Alkhraisat MH, Crovetto M, Municio A, Kutz R et al. Efficacy of mandibular advancement device in the treatment of obstructive sleep apnea syndrome: a randomized controlled crossover clinical trial. Med Oral Patol Oral Cir Bucal 2015; 20(5): e605-e615

¹⁴ Siehe die Beschreibung zu der verwendeten UKPS "Klearway": "The fabrication of the device was made on model casts of both jaws and was adapted to the patient's mouth by a dentist with the objective to achieve a sufficient and tolerable mandibular advancement, being at least 65% of the maximum protrusion capacity of the mandible." in: Duran-Cantolla J, Crovetto-Martinez R, Alkhraisat MH, Crovetto M, Municio A, Kutz R et al. Efficacy of mandibular advancement device in the treatment of obstructive sleep apnea syndrome: a randomized controlled crossover clinical trial. Med Oral Patol Oral Cir Bucal 2015; 20(5): e605, e607.

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
			<p>and-Bite-Schiene ("SleepPro 1") und ein weiterer eine Hybridschiene ("SleepPro 2"). Für diese Studie wurde ein Online-Supplement veröffentlicht, aus dem sich ergibt, von wem in diesen beiden Studienarmen die Schienen angepasst wurden¹⁵ (beigefügt in Auszügen als Anlage 5):</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Die Boil-and-Bite-Schiene SleepPro 1 wurde ausschließlich vom Patienten angepasst.¹⁶ ○ Bei der Hybrid-Version SleepPro 2 wurden wesentliche Teile der Anpassung ebenfalls vom Patienten übernommen. Denn dem Patienten wurde ein Abdruck-Kit zugeschickt, mit dem er die Abdrücke selbst anfertigte. Auf Basis dieser patientengefertigten Abdrücke wurde dann die SleepPro 2 angefertigt.¹⁷ <p>In beiden Studienarmen fand also, anders als vom Beschlussentwurf dargestellt, gerade keine zahnmedizinische und nicht einmal eine ärztliche Anpassung statt.</p> <p>b) In Banhiran wurde die Anpassung der Boil-and-Bite-Schiene von einem HNO-Arzt vorgenommen.¹⁸</p>		

¹⁵ Das Online-Supplement ist direkt abrufbar unter: <https://thorax.bmj.com/content/thoraxjnl/suppl/2014/07/17/thoraxjnl-2014-205464.DC1/thoraxjnl-2014-205464supp.pdf> . Es ist auch auf der Seite <https://thorax.bmj.com/content/69/10/938#supplementary-materials> in dem Abschnitt "Supplementary Data" abrufbar.

¹⁶ Siehe hierzu die Beschreibung auf S.4 des Online-Supplements: "A thermoplastic „boil and bite“ device fitted by the patient following the manufacturer’s printed instructions. The patient softened the device in hot water then placed it into their mouth and, having bitten down on it, advanced the mandible to an individually-determined „comfortable“ position. The device was then manually moulded against the teeth and set by immersion in cold water."

¹⁷ Siehe hierzu die Beschreibung auf S.4 des Online-Supplements: "A semi-bespoke device, formed from a dental impression mould made by the patient. An impression kit was posted to the patient. It consisted of a SP1 with holes to allow the injection of dental putty. The patient was instructed to mould the SP1 (as for the SP1 device) then wear it for two nights to ensure optimum position and fit, remoulding if necessary. The patient then made up the putty and injected it into the SP1, sending the resulting impression back to the manufacturer. The SP2 was produced from this mould."

¹⁸ Banhiran, a.a.O., S. 517: "Fitting procedures were performed by an otolaryngologist in the clinic according to the manufacturer’s instructions, which included boiling the prefabricated trays for 3.5 minutes, cooling them to room temperature for half a minute, taking bite impressions for half a minute, and then rehardening the trays in cold water for half a minute." [Hervorhebung durch Verfasser]

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
			<p>Auch hier fand also keine zahnmedizinische Anpassung statt.</p> <p>c) Die dritte Studie, Ferguson, schweigt sich dazu aus, wer genau die Anpassung vorgenommen hat. Sie stützt also auch nicht die Darstellung, in den IQWiG-Studien zu den Boil-and-Bite-Schienen seien diese Schienen zahnmedizinisch angepasst worden.</p> <p>Die zentrale Begründung des Beschlussentwurfs für den Ausschluss von Boil-and-Bite-Schienen beruht somit auf unzutreffenden Tatsachen.</p> <p>3. Überdies weist der Beschlussentwurf auch einen Schlussfolgerungsfehler auf: Denn die angebliche zahnmedizinische Anpassung der eingeschlossenen Boil-and-Bite-Schienen wäre allenfalls die Rechtfertigung dafür, dass die Boil-and-Bite-Schienen von einem Zahnarzt angepasst werden müssen. Für den sehr viel weitergehenden, völligen Ausschluss von Boil-and-Bite-Schienen würde dieser Umstand selbst dann nicht taugen, wenn er zutreffend wäre. Der G-BA steht hier aber in einer besonderen Begründungspflicht, warum er die UKPS-Methode auf Individualschienen beschränken möchte. Denn hierdurch werden Hersteller von Boil-and-Bite-Schienen im Vergleich zu den Individualschienenherstellern massiv benachteiligt. Für diese Ungleichbehandlung sind keine Gründe ersichtlich.</p> <p>4. Bei seinen Schlussfolgerungen geht der Beschlussentwurf zudem von einem technologisch völlig veralteten Stand bei Boil-and-Bite-Schienen aus. Keineswegs ist es notwendig, wie der Beschlussentwurf schreibt, die Anpassung der Boil-and-Bite-Schiene zugleich mit der "Einnahme einer geeigneten Protrusion" zu verbinden. Dies ist nur bei sehr einfachen Monoblock-Schienen notwendig. Diese entsprechen aber heute keineswegs mehr dem aktuellen Technologiestand.</p> <p>Die heutzutage führenden Boil-and-Bite-Schienen wie die SomnoFit-S (von Oscimed) oder SomnoGuard AP 2 (von</p>		

B STELLUNGNAHMEVERFAHREN VOR ENTSCHEIDUNG DES G-BA

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlusentwurf
			<p>Tomed) sind zweiteilig und nach Anpassung wie eine Individualschiene individuell adjustierbar. Bei diesen zweiteiligen Boil-and-Bite-Schienen wird zunächst in einem ersten Schritt die Anpassung vorgenommen, nämlich zunächst von der Oberkieferschiene und dann anschließend von der Unterkieferschiene. Erst nach erfolgter Anpassung beider Schienenteile wird dann die Protrusion individuell adjustiert.</p> <p>Dieses Vorgehen wird gut in einem Video der Firma Tomed demonstriert. In diesem wird die professionelle Anpassung einer zweiteiligen, individuell adjustierbaren Boil-and-Bite-Schiene von Tomed (SomnoGuard AP 2) durch einen HNO-Arzt (Dr. Yildiz) gezeigt.¹⁹ Einen vergleichbaren Anpassungsprozess, nur durch den Patienten selbst, zeigt auch ein Anpassungsvideo von uns zur SomnoFit-S.²⁰</p> <p>Der G-BA legt zu Recht Wert darauf, dass die UKPS individuell adjustiert und diese Adjustierung auch nachträglich korrigiert werden kann. Dies ist aber bei den führenden Boil-And-Bite-Schienen der Fall (z.B. SomnoFit und SomnoFit-S von Oscimed oder SomnoGuard AP 2 von Tomed).</p> <p>Wir bieten ferner an, als Nachweis des aktuellen Technologiestands dem G-BA ein</p> <p>Muster der SomnoFit- und SomnoFit-S-Schiene vorzulegen.</p> <p>d) Wir weisen den G-BA daraufhin, dass es ein Abwägungsfehler wäre, wenn nur der Technologiestand herangezogen wird, auf dem die Studien beruhen, die für den IQWiG-Abschlussbericht herangezogen wurden. Dies liesse sich keineswegs damit rechtfertigen, dass möglichst nur Unterlagen der Evidenzstufe I herangezogen werden sollen (vgl. hierzu Kapitel 2 § 13 Abs. 2 VerFO G-BA). Denn diese Anforderung bezieht sich</p>		

¹⁹ Dieses ist auf YouTube abrufbar unter: <https://www.youtube.com/watch?v=uKbosf5sy-w> .

²⁰ Ebenfalls auf YouTube abrufbar: <https://www.youtube.com/watch?v=ua5BdooTRS0>

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
			<p>nur auf die medizinische Nutzenbewertung gemäß § 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V. Es geht hier aber um die Anforderungen an die Maßnahmen der Qualitätssicherung gemäß § 135 Abs. 1 Nr. 2 SGB V. Hierbei muss der G-BA gemäß § 20 SGB X alle ihm zugänglichen Erkenntnisquellen heranziehen.</p>		
	<p>Oscimed SA</p>	<p>Stellungnahme zu den Tragenden Gründen</p> <p><u>2.8. Eckpunkte der Qualitätssicherung</u></p> <p>Zu § 3 Abs. 2:</p> <p>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 optimal therapeutische Position individuell ermittelt.</p>	<p>II. Diese Ausführungen beruhen nahezu wortwörtlich auf den entsprechenden Ausführungen der DGSM-Leitlinie zu Schlafapnoe.²¹ Es ist bezeichnend für die bisherige Sachverhaltsermittlung des Beschlussentwurfs, dass diese wortwörtliche Übernahme der DGSM-Ausführungen ohne jegliche Quellenangabe oder gar weitere Diskussion erfolgt.</p> <p>1. Wir halten diese Vorgehensweise für sehr bedenklich. Wir haben erhebliche Zweifel daran, dass bei den vom Beschlussentwurf übernommenen Ausführungen der DGSM wissenschaftlich sauber gearbeitet wurde.</p> <p>Wir machen dies an zwei Umständen fest:</p> <p>a) Erstens fasst die DGSM ihre vom Beschlussentwurf übernommenen Ausführungen in folgender Empfehlung zusammen: <i>“ Die Anpassung von UPS soll mit zahnmedizinischer und schlafmedizinischer Expertise erfolgen (A) ”</i>²².</p> <p>Diese Empfehlung hat die DGSM mit dem höchsten Empfehlungsgrad versehen, nämlich (A). Jedoch ist dieser höchste Empfehlungsgrad überhaupt nicht durch die Belege gedeckt, die die DGSM hierfür anführt. Die DGSM hat hier offenkundig nicht sauber wissenschaftlich gearbeitet.</p> <p>Laut Annex der S3-Leitlinie, Tabellen A.2. und A.3., ist ein Empfehlungsgrad von (A)</p>		

²¹ Vgl. hierzu S115 der S3-Leitlinie der DGSM “Nicht erholsamer Schlaf/ Schlafstörungen Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen bei Erwachsenen“. Die ohne Kennzeichnung übernommene Passage der DGSM-Leitlinie lautet: *“Der aktuellen Studienlage entsprechend soll die UPS nach individuellen Abdrücken angefertigt, bimaxillär verankert und durch den Behandler reproduzierbar in Millimeterschritten einstellbar sein [4,277,378,379]. Die UPS soll einen sicheren Halt gewährleisten und leicht positionierbar sein. Ausgehend von einer Vorverlagerung von minimal 50% der maximal möglichen Unterkieferprotrusion soll die optimale therapeutische Position individuell ermittelt werden [4, 277].”*

²² DGSM S3-Leitlinie, Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen, Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen bei Erwachsenen“, S. S115.

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlusentwurf						
			<p>gerechtfertigt, wenn einer der drei folgenden Fälle vorliegt²³:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evidenz durch systematisches Review randomisierter, kontrollierter Studien ("RCT") - Evidenz durch eine geeignete geplante RCT (d.h. durch ein RCT mit engem Konfidenzintervall) - "Alle-oder-Keiner"-Prinzip (nur zulässig in den Fällen, in denen Studien aus ethischen Gründen nicht möglich sind). <p>Vorliegend kämen als Belege für den ausgesprochenen Empfehlungsgrad (A) nur ein oder mehrere RCT in Betracht (Evidenzgrad 1c scheidet aus, da Studien zur UKPS-Therapie ohne weiteres möglich sind). Die DGSM führt für ihre Empfehlung drei Belege an.²⁴ Allerdings findet sich in den zitierten Belegen keine einzige klinische Studie, geschweige denn eine randomisierte, kontrollierte Studie. Bei den Belegen handelt es sich allesamt um bloße Expertenmeinungen, d.h. sie entsprechen nur dem niedrigsten der von der DGSM selbst angeführten zehn unterschiedlichen Evidenzgrade, und sind zum Teil veraltet:</p> <table border="1" data-bbox="790 938 1402 1200"> <thead> <tr> <th data-bbox="790 938 891 1013">Beleg-#</th> <th data-bbox="891 938 1104 1013">Beleg</th> <th data-bbox="1104 938 1402 1013">Anmerkungen hierzu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="790 1013 891 1200">378, 379</td> <td data-bbox="891 1013 1104 1200">Konsensuspapier 2014²⁵</td> <td data-bbox="1104 1013 1402 1200">Das Konsensuspapier wird doppelt zitiert. In der Sache verweist es lediglich auf die Empfehlungen einer amerikanischen</td> </tr> </tbody> </table>	Beleg-#	Beleg	Anmerkungen hierzu	378, 379	Konsensuspapier 2014 ²⁵	Das Konsensuspapier wird doppelt zitiert. In der Sache verweist es lediglich auf die Empfehlungen einer amerikanischen		
Beleg-#	Beleg	Anmerkungen hierzu									
378, 379	Konsensuspapier 2014 ²⁵	Das Konsensuspapier wird doppelt zitiert. In der Sache verweist es lediglich auf die Empfehlungen einer amerikanischen									

²³ DGSM S3-Leitlinie, Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen, Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen bei Erwachsenen“, S. S129.

²⁴ Diese werden am Ende des folgenden Satzes angeführt: "Die klinische Untersuchung und die Anpassung von UPS soll mit zahnmedizinischer und schlafmedizinischer Expertise erfolgen [131, 158, 378, 379]." Dieser Satz ist mit der Empfehlung deckungsgleich, nur erweitert um die klinische Untersuchung. Vgl. hierzu DGSM S3-Leitlinie, Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen, Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen bei Erwachsenen“, S. S115.

²⁵ Randerath WJ, Hein H, Arzt M et al (2014) Konsensuspapier zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen bei Erwachsenen. Somnologie 18:34–52, auch veröffentlicht in Pneumologie 68 (2014).

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung			Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
					Zahnarztvereinigung (AADSM). Diese wiederum definieren UKPS von vorneherein als Individualschienen, die von Zahnärzten angepasst werden. ²⁶		
			58	Positionspapier 2012 ²⁷	Für Zahnärzte geschriebenes Empfehlungspapier einer kanadischen Zahnarzt-Vereinigung. Papier gibt lediglich Handlungsempfehlungen für Zahnärzte zur Anwendung von UKPS.		
			131	Positionspapier 2009	Veraltet, bereits 2015 durch neue Fassung ersetzt (die DGSM-Leitlinie wurde zuletzt 2016 überarbeitet). In der 2015er-Fassung des Positionspapiers der American Academy of Sleep Medicine wird betont, dass der Evidenzgrad zugunsten einer zahnärztlichen Aufsicht bei der UKPS-Therapie gering sei. ²⁸		

²⁶ Scherr S (2014), Definition of an Effective Oral Appliance for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring: A Report of the American Academy of Dental Sleep Medicine, JDSM 2014, Vol. 1, 39-50, 39, 41.

²⁷ Gauthier L, Almeida F, Arcache JP et al (2012) Position paper by Canadian dental sleep medicine professionals on the role of different health care professionals in managing obstructive sleepapnea and snoring with oral appliances. Can Respir J 19(5):307–309.

²⁸ Ramar K et al., Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance Therapy: An Update for 2015, Journal of Clinical Sleep Medicine, Volume 11, Issue 07, S. 774, 775.

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
			<p>Das Bild verändert sich übrigens nicht, wenn man - äußerst wohlwollend - auch noch die Belege heranzieht, die für die folgende, vom Beschlussentwurf übernommene DGSM-Äußerung angeführt werden: " Der aktuellen Studienlage entsprechend soll die UPS nach individuellen Abdrücken angefertigt, bimaxillär verankert und durch den Behandler reproduzierbar in Millimeterschritten einstellbar sein [4, 277, 378, 379]. "²⁹</p> <p>Hierfür werden wiederum das Konsensuspapier 2014 (in Doppelzitation) sowie zwei Meta-Analysen aus den Jahren 2011 und 2012 angeführt. Diese stützen, wenn überhaupt, die Behauptung der DGSM nur schwach. Wie bereits ausgeführt, verweist das Konsensuspapier 2014 lediglich auf die Empfehlungen der AADSM, einer amerikanischen Zahnarztvereinigung. Die beiden Meta-Analysen³⁰ nehmen zu der Frage, ob UKPS nach individuellen Abdrücken gefertigt sein sollten, nur indirekt Stellung und sind bei Weitem nicht eindeutig. So gibt die Meta-Analyse von Ahrens auch eine Studie wieder, die die Effektivität von Boil-and-Bite-Schienen belegt.³¹</p> <p>Beide Meta-Analysen beziehen sich zugunsten von Individualschienen auf eine einzige Studie, nämlich die von Vanderveken (2008).³² Diese Studie basiert auf einem völlig überholten Technologiestand bei Boil-and-Bite-Schienen und ist schon damals heftig kritisiert worden: Zum einen sei eine marktfertige Individualschiene mit einer Boil-and-Bite-Schiene verglichen worden, die nie die Marktreife erreichte. Zum anderen sei eine Co-Autorin der Studie, Marie Marklund, selbst an der Entwicklung der</p>		

²⁹ DGSM S3-Leitlinie, Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen, Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen bei Erwachsenen“, S. S115.

³⁰ Ahrens A, McGrath C, Hägg U (2011) A systematic review of the efficacy of oral appliance design in the management of obstructive sleep apnoea. Eur JOrthod33(3):318–324; Marklund M, Verbraecken J, Randerath W (2012) Non-CPAP therapies in obstructive sleep apnoea: mandibular advancement device therapy. Eur Respir J39(5):1241–1247.

³¹ Ahrens A, McGrath C, Hägg U (2011) A systematic review of the efficacy of oral appliance design in the management of obstructive sleep apnoea. Eur JOrthod33(3):318, 319.

³² Vanderveken O M et al. 2008 Comparison of a custom-made and a thermoplastic oral appliance for the treatment of mild sleep apnea. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine 178: 197–202.

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlusentwurf
			<p>Individualschiene beteiligt gewesen.³³ Es verwundert da her nicht, dass die DGSM selbst diese Studie nicht zitiert (aber dafür auf eine indirekte Zitation ausweicht).</p> <p>b) Zweitens gab es hinsichtlich des UKPS-Kapitels der DGSM-Leitlinie einen massiven Interessenkonflikt. Denn dieses Kapitel wurde maßgeblich von Vertretern der Deutschen Gesellschaft Zahnärztliche Schlafmedizin ("DGZS") mitgeschrieben.</p> <p>Dies bestätigt die DGZS selbst auf ihrer Website, und zwar sowohl für die Ausgangsversion aus dem Jahre 2009 als auch für deren Aktualisierung in 2015 / 2016. Entsprechende Website-Screenshots sind als Anlage 6 beigefügt.</p> <p>Führende Vertreter der DGZS, insbesondere ihre frühere Vorsitzende Susanne Schwarting, wurden dafür kritisiert, dass sie sich - wohl aus wirtschaftlichen Gründen - für Individualschienen einsetzen und Boil-and-Bite-Schienen mit z.T. fragwürdigen Aussagen vehement bekämpfen würden.</p> <p>Es gab hierzu mehrere gerichtliche Auseinandersetzungen zwischen dem Boil-and-Bite-Schienenhersteller Tomed unter seinem damaligen Eigentümer Winfried Toussaint einerseits und der DGSM / DGZS (Frau Schwarting) andererseits. Tomed warf der DGZS-Führung noch 2015 Marktabschottungspraktiken vor, um die deutlich teureren Individualschienen im Markt durchzusetzen, und veröffentlichte hierzu auf der Hersteller-Website weitere Informationen, u.a. aus einem Gerichtsverfahren vor dem LG Darmstadt.³⁴ Diese Vorwürfe, insbesondere gegen Frau Schwarting, wurden auch in einem Leserbrief Toussaints in der DSGM-Zeitschrift Somnologie 2014 veröffentlicht.³⁵</p>		

³³ So Toussaint, Vorgefertigte thermoplastische Unterkieferprotrusionsschienen (UKPS), Somnologie 2014, 18:58-60.

³⁴ Vgl. hierzu Auszug aus der Website von Tomed, aufgenommen von web.archive.org am 2. Juni 2015, beigefügt als Anlage 7.

³⁵ Toussaint, Vorgefertigte thermoplastische Unterkieferprotrusionsschienen (UKPS), Somnologie 2014, 18:58-60.

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlusentwurf
			<p>Alleine aufgrund dieser gerichtlichen Auseinandersetzungen hätten DGSZ-Vertreter, insbesondere nicht Frau Schwarting, an dem UKPS-Kapitel der DGSM mitwirken dürfen, da hier ein massiver Interessenkonflikt vorlag. Dennoch nahm Frau Schwarting an einem von nur zwei Konsensustreffen zur S3-Leitlinie in 2015/2016 teil, obwohl die Vorwürfe von Tomed (und die damit verbundenen gerichtlichen Auseinandersetzungen) der DGSM bekannt sein mussten.³⁶ Es gibt keinen Hinweis darauf, dass die DGSM hier einen Interessenkonflikt auch nur gesehen hat. Dies muss man als Versagen der Compliance-Mechanismen der DGSM sehen (soweit sie denn tatsächlich vorhanden gewesen sind).</p> <p>Diese Schlussfolgerung wird durch einen Vergleich mit dem Konsensverfahren der DGHNO-KHC zu der S3-Leitlinie "Diagnostik und Therapie des Schnarchens bei Erwachsenen" untermauert. In dieser Leitlinie werden UKPS als Therapie gegen Schnarchen empfohlen. An dem Konsensprozess Ende 2018 hierzu nahm zwar auch der DGZS-Vorsitzende Markus Heise teil. Allerdings musste dieser sich bei der Abstimmung zu dem UKPS-Kapitel enthalten. Dies wurde ausdrücklich mit einem Interessenkonflikt begründet.³⁷</p> <p>2. Selbst wenn der G-BA trotz dieser massiven Bedenken die DGSM-Leitlinie weiterhin heranziehen würde, so müsste er zumindest die DGSM-Kriterien daraufhin untersuchen, ob sie auf einen patientenrelevanten Nutzen abzielen. Denn um genau diesen Nutzen geht es nach den gesetzlichen Vorgaben des § 135 Abs. 1 SGB V.</p> <p>Legt man nach der Vorgabe des § 135 Abs. 1 SGB V diesen Maßstab an, dann sind drei Kriterien der DGSM auf einen patientenrelevanten Nutzen bezogen. Boil-and-Bite-Schienen erfüllen alle drei Kriterien, nämlich</p>		

36 Vgl. hierzu DGSM S3-Leitlinie, Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen, Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen bei Erwachsenen“, S. S130.

37 Vgl. hierzu DGHNO-KHC, S3-Leitlinie (Langfassung), Diagnostik und Therapie des Schnarchens des Erwachsenen, Stand März 2019, S. 51.

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlusentwurf												
			<p>individuelle Adjustierbarkeit, sicherer Halt und leichte Positionierung:</p> <table border="1" data-bbox="792 347 1373 647"> <thead> <tr> <th>Kriterium</th> <th>Patientennutzen</th> <th>Erfüllt von Boil&Bite-Schienen</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reproduzierbare, individuelle Adjustierbarkeit (in Millimeterschritten)</td> <td>Wirksame Therapie, Tragekomfort und Schmerzfreiheit (Vorschub wird nur so stark eingestellt wie nötig und wie für den Patienten gut erträglich)</td> <td>Ja, z.B. SomnoFit-S und SomnoGuard AP 2</td> </tr> <tr> <td>Sicherer Halt</td> <td>Wirksame Therapie</td> <td>Ja, z.B. von SomnoFit-S und SomnoGuard AP 2.</td> </tr> <tr> <td>Leicht positionierbar (im Sinne von gut einsetzbar)</td> <td>Tragekomfort und Schmerzfreiheit</td> <td>Ja, z.B. von SomnoFit-S</td> </tr> </tbody> </table> <p>Für zwei weitere von der DGSM genannte Kriterien ist hingegen kein patientenrelevanter Nutzen erkennbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Fertigung auf Basis individueller Abdrücke:</i> Das beschreibt lediglich das Fertigungsverfahren, ohne überhaupt einen Patientenbezug zu haben. - <i>Bimaxilläre Verankerung:</i> Das beschreibt lediglich das maßgebliche Konstruktionsprinzip der UKPS an sich. Ohne eine Verankerung im Ober- und Unterkiefer würde eine UKPS keine Wirkung entfalten können. Im Übrigen sind auch Boil-and-Bite-Schienen immer bimaxillär verankert, d.h. es besteht hier kein Unterschied zur Individualschiene. 	Kriterium	Patientennutzen	Erfüllt von Boil&Bite-Schienen	Reproduzierbare, individuelle Adjustierbarkeit (in Millimeterschritten)	Wirksame Therapie, Tragekomfort und Schmerzfreiheit (Vorschub wird nur so stark eingestellt wie nötig und wie für den Patienten gut erträglich)	Ja, z.B. SomnoFit-S und SomnoGuard AP 2	Sicherer Halt	Wirksame Therapie	Ja, z.B. von SomnoFit-S und SomnoGuard AP 2.	Leicht positionierbar (im Sinne von gut einsetzbar)	Tragekomfort und Schmerzfreiheit	Ja, z.B. von SomnoFit-S		
Kriterium	Patientennutzen	Erfüllt von Boil&Bite-Schienen															
Reproduzierbare, individuelle Adjustierbarkeit (in Millimeterschritten)	Wirksame Therapie, Tragekomfort und Schmerzfreiheit (Vorschub wird nur so stark eingestellt wie nötig und wie für den Patienten gut erträglich)	Ja, z.B. SomnoFit-S und SomnoGuard AP 2															
Sicherer Halt	Wirksame Therapie	Ja, z.B. von SomnoFit-S und SomnoGuard AP 2.															
Leicht positionierbar (im Sinne von gut einsetzbar)	Tragekomfort und Schmerzfreiheit	Ja, z.B. von SomnoFit-S															
35.	Scheu-Dental GmbH	Auch der Zahntechniker der die Protrusionsschiene anfertigt muss geschult/zertifiziert sein.	Um die unterschiedlichen am Markt verfügbaren Schienensysteme fachgerecht herzustellen und den nötigen Qualitätsansprüchen zu genügen.	<p>Zur Qualifikation Zahntechnikermeister*in:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 31.</p>													
	Scheu-Dental GmbH	<p>Stellungnahme zu den Tragenden</p> <p><u>2.8 Eckpunkte der Qualitätssicherung</u></p>	Eine individuelle Protrusionsbissnahme ist für den Erfolg einer Therapie entscheidend. Und sollte jeder Schienenanfertigung zugrunde liegen.														

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<u>Zu § 3 Absatz 2</u> Verwendung einer Protrusionsbissnahme			
36.	SleepLikeMe Medical	<p>Anmerkung: die Änderungsvorschläge 1.1., 1.2. und 1.3. (<i>Anm. d. GS: BE § 2, § 3 Abs. 2 und 3</i>) sowie Ihre Begründungen sich inhaltlich ebenso als Änderungsvorschläge für den Inhalt von „tragende Gründe“ Stand 25.6.2020 zu sehen. Insofern wird zu Änderungsvorschlägen zu „tragende Gründe“ nicht zusätzlich vorgetragen</p> <p>§ 3 (2) des Beschlussentwurfs: Die Anfertigung der individuell in Millimeterschritten (i) adjustierbaren Unterkieferprotrusionsschiene (UPS) erfolgt nach reproduzierbarer (i) Registrierung der Kieferrelation in Protrusion mit möglichst geringem Bissperrungsgrad (ii) mittels stufenlos 3D-justierbaren Bissgabeln (i, iii) durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt gemäß §135 Abs. 2 (iv) nach Ausschluss zahnmedizinischer Kontraindikationen.</p>	<p>(i) Die Reproduzierbarkeit stellt ein Qualitätssicherungsmerkmal dar. Dies erkennt der GBA bereits in „tragende Gründe“ unter 2.8 Eckpunkte der Qualitätssicherung, 3. Absatz, 2. Satz für die Protrusionseinstellung während der UPS-Therapie an. Hierbei wird die Reproduzierbarkeit durch die Einstellung der UPS in Millimeterschritten realisiert. Gleiche Reproduzierbarkeit ist für die Registrierung der Kieferrelation in Protrusion für die Herstellung der UPS zu fordern. Hierbei wird die Reproduzierbarkeit durch die Anwendung von stufenlos 3D-justierbaren Bissgabeln realisiert. Nur so kann die Einstellung des anfänglichen Protrusionsgrades mittels Bissgabeln auf die vom GBA geforderten 50 % des maximalen Vorschubs (s. „tragende Gründe“ unter 2.8 Eckpunkte der Qualitätssicherung, 3. Absatz, letzter Satz) zuverlässig gesichert werden. Bissgabeln, die für diesen Zweck eingeschliffen oder aber mit Kunststoff aufgebaut werden müssen, genügen diesen Anforderungen an eine stufenlose 3D-Justierung naturgemäß nicht.</p> <p>(ii) Mit abnehmendem Bissperrungsgrad steigt der Protrusionsgrad, der für die schlafmedizinische Wirkung ausschlaggebend ist. Die Herstellung der UPS mit möglichst geringer Bissperrung erhöht den Erfolg der UPS-Therapie.</p> <p>(iii) Die Registrierung der Kieferrelation in Protrusion mittels Bissgabeln zur Anfertigung von Unterkieferprotrusionsschienen (UPS) gilt als Standardmethode und liegt allen vom IQWiG in die Auswertung mit eingebundenen Studien zu Grunde. Sie stellt damit eine notwendige apparative Anforderung nach §135 (1) 2. SGB V dar.</p>	<p>Zu QS-Kriterien der Schiene: Siehe lfd. Nr. 34.</p> <p>Zu Anwendung von Bissgabeln als neue Behandlungsmethode: Das Verfahren der zahnärztlichen Versorgung mit der Schiene selbst ist nicht Regelungsgegenstand des Beschlusses.</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlusentwurf
			<p>- Die Anwendung von Bissgabeln zur Anfertigung von UPS stellt nach §135 SGB V eine neue und für die UPS-Herstellung eine notwendige Behandlungsmethode dar und ist nach §135 (1) 2. zu benennen.</p> <p>(iv) Gemäß §135 (2) SGB V, ist für ihre Anwendung der UPS und der Bissgabel eine Fachkunde für Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte erforderlich.</p>		
37.	SomnoMed	<p><i>[an dieser Stelle wird im Original der Beschlusstext zitiert, in der Synopse wird auf diese Darstellung verzichtet]</i></p> <p>Änderungsvorschlag SomnoMed:</p> <p>Die Anfertigung der individuell adjustierbaren Unterkieferprotrusionsschiene erfolgt durch eine Vertragsärztin/Vertragsarzt der Facharztgruppe Schlafmedizin</p> <p>oder</p> <p>durch eine Vertragszahnärztin/Vertragszahnarzt nach Ausschluss zahnmedizinischer Kontra-indikationen ggf. unter Zuhilfenahme/ Konsultation des (Vertrags-) Hauszahnarzt des Patienten</p>	<p>Der Prozess in der Versorgung von OSAS-Patienten mit einer Schlafapnoe-Schiene/ intraoralen Therapiegerät hat sich in den Jahren grundlegend gewandelt.</p> <p>Während die Versorgung vor einigen Jahren fast ausschließlich von Zahnärzten vorgenommen wurde, die ihre „schnarchenden“ Patienten (zum Teil bei gleichzeitigem Bruxismus) mit einer Schlafapnoe-Schiene versorgten, handelt es sich inzwischen um eine evidenzbasierende, mehrfach wissenschaftlich belegte schlafmedizinische Behandlungsmethode, die von den Patienten sehr gut angenommen wird.</p> <p>Lediglich der Umstand, dass die Schienen an den Zähnen befestigt werden, ist ursächlich dafür, dass Schlafapnoe-Schienen in der Vergangenheit hauptsächlich von Zahnärzten hergestellt wurden. Daher sind Schlafapnoe-Schienen grundsätzlich sowohl zahnmedizinische als auch humanmedizinische Hilfsmittel. Sie werden von qualifizierten Zahnärzten oder Humanärzten wie Schlafmedizinern oder HNO-Ärzten angepasst.</p> <p>Immer mehr Schlafmediziner/ HNO-Ärzte/ Pneumologen/ Internisten mit Zusatzausbildung Somnologie bieten diese Therapie an. Aufgrund ihrer Facharztausbildung gehört die OSAS-Erkrankung und -Therapie zu ihrem Fachgebiet.</p> <p>Um den diagnostizierten Patienten in den verschiedenen Therapieansätzen umfassend und abschließend beraten und begleiten zu können, bieten sie in ihrer Praxis/ MVZ</p>	<p>Zur Behandlung durch weitere Vertragsarztgruppen:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 27</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlusentwurf
			<p>oder Krankenhausärzte aufgrund ihrer Ermächtigung zur Erbringung ambulanter Leistungen, die Versorgung oftmals in einem interdisziplinären Team an.</p> <p>Die Versorgungsqualität ist hierbei sehr hoch. Der Vertragsarzt zieht ggf. den Hauszahnarzt des Patienten hinzu, um zahnmedizinische Kontraindikationen auszuschließen.</p> <p>Der ermächtigte Krankenhausarzt arbeitet in einem interdisziplinären Team unter Hinzuziehung eines zahnärztlich tätigen Krankenhausarztes.</p> <p>Für den Patienten hat dieses die Vorteile, dass der Versorgungsweg verkürzt wird bzw. er nicht einen neuen, ihm nicht vertrauten Zahnarzt, aufsuchen muss.</p> <p>Unserer Erfahrung nach, hält der Zahnarztbesuch zudem Patienten davon ab, mit der OSAS Schienentherapie zu starten, weil der Zahnarztbesuch generell immer noch ein ungutes Gefühl bei fast jedem zweiten Patienten hervorruft.</p>		
38.	Tomed GmbH	<p>§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung</p> <p>(2) Die Anfertigung der individuell adjustierbaren Unterkieferprotrusionsschiene erfolgt durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt nach Ausschluss zahnmedizinischer Kontraindikationen. Die Versorgung mit einer zweiteiligen, adjustierbaren thermoplastischen Unterkieferprotrusionsschiene als Test-(Einführungs-)Schiene kann auch durch einen qualifizierten Hals- Nasen-Ohren-Arzt durchgeführt werden.</p>	<p>Um herauszufinden, ob die Schienentherapie überhaupt Wirkung zeigt bzw. von dem Patienten akzeptiert wird (jeder 5. Patient zeigt Incompliance), ist es aus wirtschaftlicher Sicht sinnvoll, die Therapie mit einer kostengünstigeren zweiteiligen, adjustierbaren thermoplastischen Unterkieferprotrusionsschiene zu starten. Nach erfolgreicher Therapie bzw. nach Wunsch des Patienten kann dann eine individuell im Dentallabor hergestellte Unterkieferprotrusionsschiene als Langzeittherapie folgen.</p>	<p>Zur Testschiene Siehe lfd. Nr. 28</p> <p>Zur Behandlung durch weitere Vertragsarztgruppen: Siehe lfd. Nr. 27</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlusentwurf
39.	VDZI	<p>Der VDZI hält die Einbindung des Zahnarztes für die Versorgung mit einer Unterkieferprotrusionsschiene (UKPS) aus medizinischer/zahnmedizinischer Sicht für unverzichtbar. Dies gilt nicht nur für die Feststellung von zahnmedizinisch begründeten Kontraindikationen für eine Anwendung einer UKPS, sondern insbesondere für die professionelle Planung und Vorbereitung fachgerechter Arbeitsunterlagen in Form eines vom Zahnarzt gefertigten individuellen Abdrucks und die qualitätssichernde Beauftragung eines zahntechnischen Labors mit der Herstellung einer UKPS.</p> <p>Insofern fügt sich der interprofessionelle Behandlungs- und Versorgungsablauf zur Planung, Herstellung und Versorgung mit einer UKPS in Bezug auf die Zusammenarbeit zwischen Zahnarzt und Zahntechniker in die bisherigen leistungs- und vertragsrechtliche Systematik in der vertragszahnärztlichen Versorgung mit anderen, in diesen Fällen zahnmedizinisch begründeten Schienenversorgungen ein.</p>		Kenntnisnahme	

6. § 3 Absatz 3

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
40.	DGHNO-KHC	<p>„(3) Bei der Erstanpassung erfolgt die individuelle Einstellung des Protrusionsgrades durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt in Abstimmung mit dem Vertragsarzt oder der Vertragsärztin gemäß Absatz 1. Dieser oder diese überprüft anschließend die Wirksamkeit des eingestellten Protrusionsgrades.“</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p><i>„Bei der Erstanpassung erfolgt die individuelle Einstellung des Protrusionsgrades durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt in Abstimmung mit dem Vertragsarzt oder der Vertragsärztin oder durch den zahnmedizinisch erfahrenen Vertragsarzt oder zahnmedizinisch erfahrene Vertragsärztin gemäß Absatz 1. Dieser oder diese überprüft anschließend die Wirksamkeit des eingestellten Protrusionsgrades anhand klinischer und objektivierbarer Parameter“</i></p>	<p>Bzgl. der notwendigen Formulierung des „zahnmedizinisch erfahrenen Vertragsarztes“ verweist die DGHNO-KHC wir auf den vorherigen Punkt. In den Erläuterungen (Anlage 2 TG, 2.8 Qualitätssicherung) zu § 3 Absatz 3 und Absatz 4 werden zahlreiche, auch durch einen zahnmedizinisch erfahrenen Vertragsarzt benannte Kontraindikationen aufgeführt. Hier ist die sehr kritisch zu würdigende Zahl der Restbezahnung von 3 pro Quadrant hervorzuheben, die im klinischen Widerspruch zur ebenfalls genannten Kontraindikation des herausnehmbaren Zahnersatzes steht. Ein betroffener Patient mit lediglich 6 Zähnen pro Kiefer wird sicherlich prothetisch versorgt sein. Diese sehr detaillierte Angabe findet sich nicht in der aktuellen S3-Leitlinie „Nicht erholsamer Schlaf/Schlafbezogene Atmungsstörung“ oder deren Aktualisierung unter Mitarbeit zahnärztlicher Fachgesellschaften. In der S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie des Schnarchens des Erwachsenen“, die ebenfalls ausführlich die Therapie mit Unterkieferprotrusionsschiene thematisiert und in Zusammenarbeit mit den zahnmedizinischen Fachgesellschaften erstellt wurde, wurden folgende Voraussetzungen für eine solche Therapie definiert:</p> <p>(A) eine ausreichende Zahl von ausreichend festen, karies- und entzündungsfreien Zähnen je Kiefer in parodontal gesunder Umgebung</p> <p>(B) alternativ eine ausreichende Zahl von belastbaren dentalen oder kieferorthopädischen Implantaten</p> <p>(C) eine ausreichende Fähigkeit zur Mundöffnung und</p>	<p>Zur zahnmedizinisch Vertragsarzt:</p> <p>Kenntnisnahme</p> <p>Ergänzung erfahrenen</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlusentwurf
			<p>(D) eine unauffällige klinische Funktionsanalyse</p> <p>Eine genau festgelegte Anzahl notwendiger Zähne pro Quadrant wurde hier explizit nicht vorgegeben.</p> <p>Bei der Einstellung der Überdrucktherapie liegen in der polysomnographischen Messung im Schlaflabor auch zeitgleich objektive Ergebnisse vor. Die Wirksamkeit dieser Therapie wird anhand klinischer Parameter wie beispielsweise der Tagesschläfrigkeit und objektiverbarer Parameter wie beispielsweise die Anzahl der Atmungsstörungen während der Polygraphie erfasst. Es ist daher analog unabdingbar, dass die Wirksamkeit der Unterkieferprotrusionsschiene ebenfalls anhand klinischer und objektiverbarer Parameter bereits im Anschluss an die Erstanpassung und nicht erst im Verlauf erfolgt.</p>		
41.	DGZS	<p>Bei der Erstanpassung erfolgt die individuelle Einstellung der therapeutischen Kieferrelation in Protrusion (Justierung) und Eingliederung der UPS mit ggf. Nachjustierung durch die Vertragszahnärztin oder den Vertragszahnarzt gemäß Absatz 2.</p> <p>Der Vertragsarzt oder die Vertragsärztin gemäß Absatz 1. überprüft anschließend die Wirksamkeit der eingestellten therapeutischen Kieferrelation in Protrusion einschließlich der ggf. weiteren erforderlichen Nachanpassungen (Nachjustierungen) durch die Vertragszahnärztin oder den Vertragszahnarzt gemäß Absatz 2</p>	<p>Die anfängliche Einstellung der therapeutischen Kieferrelation in Protrusion (Justierung) erfolgt ausschließlich nach zahnmedizinischen Erfordernissen mit Bissgabeln und betrifft nicht nur die Einstellung des Protrusionsgrades (Sagittalachse), sondern auch die des Bissperrungsgrades (Vertikalachse) und die des seitlichen Abweichungsgrades (Horizontalachse).</p> <p>Nach Eingliederung der UPS ist die therapeutische Kieferrelation in Protrusion auf die medizinische Wirksamkeit hin von der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt zu überprüfen und ggf. durch eine Nachjustierung durch die Vertragszahnärztin oder den Vertragszahnarzt anzupassen (Titrierung).</p>	<p>Zur Ergänzung der Leistung „Erstanpassung“</p> <p>Fachlich wichtiger Hinweis; wird zur Kenntnis genommen und in die nachfolgenden Beratungen im Unterausschuss Zahnärzte einbezogen.</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		bis zu der erforderlichen, optimalen therapeutischen Kieferrelation in Protrusion (Titrierung).			
	DGZS	<p>Stellungnahme zu den Tragenden Gründen</p> <p><u>2.8 Eckpunkte der Qualitätssicherung</u></p> <p><u>Zu § 3 Absatz 3</u> Bei der Justierung und bei ggf. im Rahmen von Therapiekontrollen festgestelltem Bedarf einer Nachjustierung ist die Titration der therapeutischen Kieferrelation in Protrusion durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt gemäß § 135 Absatz 2 SGB V in Abstimmung mit dem Vertragsarzt oder der Vertragsärztin gemäß § 135 Absatz 2 SGB V vorzunehmen.</p>			
42.	FlexPoint & Promotion GmbH	<p>§3 (3) Änderungsvorschlag:</p> <p>Bei der Erstanpassung erfolgt die individuelle Einstellung <u>der UKPS</u> durch eine <u>Vertragsärztin</u> oder einen <u>Vertragsarzt</u>. Dieser oder diese überprüft anschließend die Wirksamkeit <u>der Einstellungen angepassten UKPS</u>.</p>	Zur Anpassung und Einstellung einer UKPS gehört neben dem Protrusionsgrad auch der optimale Sitz und die Trageeigenschaften (Komfort)! Was nützt eine perfekt eingestellte Protrusion, wenn die Schiene bereits nach dem Einschlafen herausfällt... Wird die Schiene als dauerhaft störender Fremdkörper wahrgenommen, weil sie z.B. am Zahnfleisch reibt, ist die Akzeptanz dahin.	Zur „Erstanpassung“ durch Vertragsarzt siehe lfd. Nr. 27 (Musterweiterbildungsordnung)	
43.	ResMed Germany Inc.	Anlage 1 Beschlussentwurf § 3, Absatz (3) löschen von „Dieser oder diese“ und einfügen von „ <u>Der Vertragszahnarzt,</u> die	Der Vertragszahnarzt sollte die Möglichkeit einer Therapiewirksamkeitskontrolle vor Ort haben, zum Beispiel durch eine Polygraphie.	Zu Therapiekontrolle durch Zahnarzt: Siehe lfd. Nr. 6	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<u>Vertragszahnärztin oder der Vertragsarzt, die Vertragsärztin in Abstimmung miteinander“</u>			
44.	ResMed Germany Inc.	Anlage 1 Beschlussentwurf, § 3 Absatz 3: Der Vertragszahnarzt, die Vertragszahnärztin oder der Vertragsarzt, die Vertragszahnärztin in Abstimmung miteinander <u>überprüfen analog einer Therapieverlaufskontrolle gemäß Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen, § 5 Therapieverlaufskontrollen)</u> anschließend die Wirksamkeit des eingestellten Protrusionsgrades.	Damit soll klargestellt werden, dass hier eine Polygraphie ausreichend ist, um die Wirksamkeit zu überprüfen.	Zu Therapiekontrolle durch Polygraphie: Die Auswahl der Untersuchungsmethode obliegt dem Schlafmediziner.	
45.	SleepLikeMe Medical	Anmerkung: die Änderungsvorschläge 1.1., 1.2. und 1.3. (Anm. d. GS: BE § 2, § 3 Abs. 2 und 3) sowie Ihre Begründungen sich inhaltlich ebenso als Änderungsvorschläge für den Inhalt von „tragende Gründe“ Stand 25.6.2020 zu sehen. Insofern wird zu Änderungsvorschlägen zu „tragende Gründe“ nicht zusätzlich vorgetragen §3 (3) des Beschlussentwurfs: Dieser oder diese überprüft anschließend die Wirksamkeit des eingestellten Protrusionsgrades,	Siehe hierzu Bewertung des AHI aus Sicht des IQWiG „tragende Gründe Seite 6, 2.3.1.1., d) und Seite 9 2.3.1.2. c). Insofern eignet sich der AHI Index nicht für eine Nutzenbewertung der UPS-Therapie im Therapieverlauf. Die UPS-Therapie und die Überdrucktherapie weisen keine gleichgerichteten Einflüsse auf den AHI Index UND auf andere schlafmedizinische Parameter auf. Insofern besteht die Gefahr der negativen Nutzenbewertung der UPS bei Unterlegenheit gegenüber dem AHI Index bei gleichzeitiger Ebenbürtigkeit gegenüber anderen schlafmedizinischen Parametern.	Zu AHI: Stellungnahme bezieht sich auf den IQWiG-Bericht. AHI: siehe lfd. Nr. 9	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlusentwurf																
		wobei in der Nutzenbewertung der UPS-Therapie der AHI Index nicht mit einfließt (i).																			
	Oscimed SA	<p>Stellungnahme zu den Tragenden Gründen</p> <p><u>2.8. Eckpunkte der Qualitätssicherung</u></p> <p><u>Zu § 3 Absatz 3 und Absatz 4</u></p> <p>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.</p>	<p>I. Dieses vorgeschlagene Verfahren ist ausgesprochen umständlich und nur dann erforderlich, wenn eine Individualschiene angepasst wird.</p> <p>Es resultiert darin, dass für die Anwendung der UKPS-Therapie mindestens vier Arzttermine erforderlich sind:</p> <table border="1" data-bbox="815 671 1346 1007"> <thead> <tr> <th>Termin</th> <th>Ärztliche Tätigkeit im Termin</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Feststellung des Protrusionsgrades durch den HNO-Arzt (in der Regel im gleichen Termin wie die Auswertung der Polygraphie / Polysomnographie).</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Anfertigung der individuellen Abdrucke beim Vertragszahnarzt</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Anpassung und Überprüfung der angepassten Individualschiene sowie Einstellung des Protrusionsgrades durch den Vertragszahnarzt</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Überprüfung der Wirksamkeit des eingestellten Protrusionsgrades durch den HNO-Arzt.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sollte sich herausstellen, dass der Protrusionsgrad nicht richtig eingestellt wurde, so sind gleich zwei weitere Termine fällig:</p> <table border="1" data-bbox="815 1126 1346 1286"> <thead> <tr> <th>Termin</th> <th>Ärztliche Tätigkeit im Termin</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5</td> <td>Erneute Einstellung der Protrusion durch den Vertragszahnarzt</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Erneute Überprüfung der Wirksamkeit des eingestellten Protrusionsgrades durch den Vertragsarzt</td> </tr> </tbody> </table> <p>Dieses Verfahren ist patientenunfreundlich und wird in vielen Fällen zum Therapieabbruch führen. Es verursacht zudem Kosten, die überhaupt nicht</p>	Termin	Ärztliche Tätigkeit im Termin	1	Feststellung des Protrusionsgrades durch den HNO-Arzt (in der Regel im gleichen Termin wie die Auswertung der Polygraphie / Polysomnographie).	2	Anfertigung der individuellen Abdrucke beim Vertragszahnarzt	3	Anpassung und Überprüfung der angepassten Individualschiene sowie Einstellung des Protrusionsgrades durch den Vertragszahnarzt	4	Überprüfung der Wirksamkeit des eingestellten Protrusionsgrades durch den HNO-Arzt.	Termin	Ärztliche Tätigkeit im Termin	5	Erneute Einstellung der Protrusion durch den Vertragszahnarzt	6	Erneute Überprüfung der Wirksamkeit des eingestellten Protrusionsgrades durch den Vertragsarzt		
Termin	Ärztliche Tätigkeit im Termin																				
1	Feststellung des Protrusionsgrades durch den HNO-Arzt (in der Regel im gleichen Termin wie die Auswertung der Polygraphie / Polysomnographie).																				
2	Anfertigung der individuellen Abdrucke beim Vertragszahnarzt																				
3	Anpassung und Überprüfung der angepassten Individualschiene sowie Einstellung des Protrusionsgrades durch den Vertragszahnarzt																				
4	Überprüfung der Wirksamkeit des eingestellten Protrusionsgrades durch den HNO-Arzt.																				
Termin	Ärztliche Tätigkeit im Termin																				
5	Erneute Einstellung der Protrusion durch den Vertragszahnarzt																				
6	Erneute Überprüfung der Wirksamkeit des eingestellten Protrusionsgrades durch den Vertragsarzt																				

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf						
			<p>notwendig sind und entspricht damit nicht dem Wirtschaftlichkeitsgebot der §§ 12 Abs. 1, 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V. Denn bei Anpassung einer Boil-and-Bite-Schiene durch den Vertragsarzt (HNO-Arzt) selbst fallen nur noch zwei, maximal drei Termine an:</p> <table border="1" data-bbox="817 470 1352 641"> <thead> <tr> <th data-bbox="817 470 1012 491">Termin</th> <th data-bbox="1012 470 1352 491">Ärztliche Tätigkeit im Termin</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="817 491 1012 566">1</td> <td data-bbox="1012 491 1352 566">Anpassung der UKPS an das Patientengebiss sowie Einstellung des Protrusionsgrads durch Vertragsarzt</td> </tr> <tr> <td data-bbox="817 566 1012 641">2</td> <td data-bbox="1012 566 1352 641">Erneute Überprüfung der Wirksamkeit des eingestellten Protrusionsgrads durch den Vertragsarzt</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sollte sich herausstellen, dass der bisherige Protrusionsgrad nicht hinreichend wirksam war, so wird die Polygraphie wiederholt und der Protrusionsgrad in einem dritten Termin vom Vertragsarzt erneut eingestellt.</p> <p>Der Patient muss also bei einer wirksamen Therapie mit Boil-and-Bite-Schienen im Vergleich zur Individualschienen-Therapie zwei oder sogar drei Termine weniger wahrnehmen.</p> <p>Die Therapie mit Boil-and-Bite-Schienen bietet mehrere Vorteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der Patient kommt mit ihr deutlich schneller zu einer wirksamen Therapie. - Er bekommt die Leistung aus einer Hand und es bedarf weniger Abstimmungsarbeit. Dadurch ist sie für den Patienten deutlich leichter zugänglich und weniger belastend. - Dadurch sinkt auch das Risiko, dass der Patient die Therapie nicht beginnt. - Sie schont zudem ärztliche Ressourcen und ist dadurch weniger kostenintensiv. 	Termin	Ärztliche Tätigkeit im Termin	1	Anpassung der UKPS an das Patientengebiss sowie Einstellung des Protrusionsgrads durch Vertragsarzt	2	Erneute Überprüfung der Wirksamkeit des eingestellten Protrusionsgrads durch den Vertragsarzt		
Termin	Ärztliche Tätigkeit im Termin										
1	Anpassung der UKPS an das Patientengebiss sowie Einstellung des Protrusionsgrads durch Vertragsarzt										
2	Erneute Überprüfung der Wirksamkeit des eingestellten Protrusionsgrads durch den Vertragsarzt										

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlusentwurf
	Oscimed SA	<p>Die Versorgung mit einer individuell angepassten Unterkieferprotrusionsschiene ist zahnmedizinisch nicht angezeigt bei z.B:</p> <ul style="list-style-type: none"> - unzureichendem Restzahnbestand (< 5 3 Zähne je Quadrant), - multiplen kariöse Läsionen, - fortgeschrittenen parodontalen Erkrankungen, - Funktionsstörungen der Kiefergelenke (z.B. Kapselschrumpfung; Muskelverkürzungen; Bänderlimitationen), - Vorhandensein von herausnehmbarem oder totalem Zahnersatz, - unzureichendem Ausmaß der aktiven Unterkieferbewegung (Protrusionsbewegung). <p>Im Rahmen der therapeutischen Begleitung der Patientin oder des Patienten wird auch eine Kontrolle der Schiene durchgeführt.</p>	<p>II. Es ist nach unseren Erfahrungen für die Anwendung der UKPS-Therapie mindestens ein Restzahnbestand von 5 gesunden Zähnen je Quadrant erforderlich. Im Übrigen sei angemerkt, dass diese medizinischen Kontraindikationen (nicht notwendig nur zahnmedizinischer Natur) allesamt auch von HNO-Ärzten festgestellt werden können.</p> <p>III. Wir haben dem G-BA in unserer Stellungnahme zu dem Beschluss selbst einen Alternativvorschlag hierzu unterbreitet, der auf dem französischen Modell basiert. Wir meinen, dass die Therapiekontrolle dadurch effizienter und patientenfreundlicher wird.</p>		
	ResMed Germany Inc.	<p>Stellungnahme zu den Tragenden Gründen</p> <p><u>2.8 Eckpunkte der Qualitätssicherung</u></p> <p><u>Zu § 3 Absatz 3 und 4</u></p>	<p>Dies ist keine generelle Kontraindikation für eine individuell patientenpassgerecht gefertigte und angepasste Schiene. Auf implantat- oder teleskopgetragenen Teil- und Totalprothesen sowie auf sog. Kombiprothesen, die mittels Geschieben verankert sind, können UPS mit ausreichender Retentionskraft hergestellt werden.</p>		

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		löschen von „Vorhandensein von herausnehmbarem oder totalem Zahnersatz“			
	SomnoMed	<p>Stellungnahme zu den Tragenden Gründen</p> <p><u>2.8 Eckpunkte der Qualitätssicherung</u></p> <p><u>Zu § 3 Absatz 3 und 4</u></p> <p>Die Versorgung mit einer individuell angepassten Unterkieferprotrusionsschiene ist zahnmedizinisch nicht angezeigt bei z.B:</p> <ul style="list-style-type: none"> - unzureichendem Restzahnbestand (< 3 Zähne je Quadrant) (Ausnahme: Schientypen, die hierfür geeignet sind.) - multiplen kariöse Läsionen, - fortgeschrittenen parodontalen Erkrankungen, - Funktionsstörungen der Kiefergelenke (z.B. Kapselschrumpfung; Muskelverkürzungen; Bänderlimitationen), - Vorhandensein von herausnehmbarem oder totalem Zahnersatz, 	<p>Grundsätzlich ist die Aussage nachzuvollziehen, wenn man Standard-Unterkieferprotrusionsschienen betrachtet.</p> <p>Jedoch sind diese Punkte bei der SomnoMed Technologie nicht relevant. SomnoDent Produkte können bei 2 festen Verankerungen/ Zähnen pro Unterkiefer sowie bei Prothesenträgern verwendet werden.</p>		

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<ul style="list-style-type: none"> - unzureichendem Ausmaß der aktiven Unterkieferbewegung (Protrusionsbewegung). 			
	<p>VDZI</p>	<p>Stellungnahme zu den Tragenden Gründen</p> <p><u>2.8 Eckpunkte der Qualitätssicherung</u></p> <p><u>Zu § 3 Absatz 3 und 4</u></p> <p>In den tragenden Gründen sind die zahnmedizinischen Kontraindikationen für die Versorgung mit einer individuell angepassten UKPS beispielhaft aufgeführt:</p> <p>”</p> <ul style="list-style-type: none"> - unzureichendem Restzahnbestand (< 3 Zähne je Quadrant), - multiplen kariöse Läsionen, - fortgeschrittenen parodontalen Erkrankungen, - Funktionsstörungen der Kiefergelenke (z.B. Kapselschrumpfung; Muskelverkürzungen; Bänderlimitationen), - Vorhandensein von herausnehmbarem oder totalem Zahnersatz, - unzureichendem Ausmaß der aktiven 	<p>Der VDZI hält den Ausschluss der Anwendung einer UKPS bei Vorhandensein von jedwedem herausnehmbarem und totalem Zahnersatz aus den praktischen Erfahrungen in anderen Bereichen der Schienentherapie für zu weitgehend. Zudem bedarf es der Konkretisierung in zweifacher Hinsicht:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zum einen gibt es auch feststehend-herausnehmbaren Teil-Zahnersatz und es gibt auch implantatgetragenen totalen Zahnersatz. 2. Herausnehmbarer Zahnersatz oder totaler Zahnersatz können bei hinreichender Befestigung durchaus die Anwendung einer UKPS erlauben. <p><u>Vorschlag des VDZI:</u></p> <p>Nach Auffassung des VDZI sollte daher die Versorgung mit einer UKPS auch dann möglich sein, wenn herausnehmbarer, feststehend herausnehmbarer und totaler Zahnersatz aus zahnmedizinischer und zahntechnischer Sicht als hinreichend befestigt gelten.</p>		

B STELLUNGNAHMEVERFAHREN VOR ENTSCHEIDUNG DES G-BA

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		Unterkieferbewegung (Protrusionsbewegung).“			

7. § 3 Absatz 4

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
46.	DGZMK	3. Die Einstellung des individuellen Protrusionsgrades muss in der Folge zu 2. Im Rahmen der Erstanpassung durch einen Zahnarzt erfolgen. Ggf. notwendige Folgeanpassungen führt ebenfalls ein Zahnarzt durch. Die im Beschlussentwurf beinhalteten Regelungen zur Zusammenarbeit zwischen dem verordnenden Vertragsarzt und dem in der Folge eingebundenen Zahnarzt werden ausdrücklich begrüßt.		Kenntnisnahme.	
47.	DGZS	Im Rahmen der weiteren Therapieführung der Patientinnen und Patienten erfolgen Therapiekontrollen in regelmäßigen Abständen durch die Vertragsärztin oder den Vertragsarzt gemäß Absatz 2 und durch die Vertragszahnärztinnen oder den Vertragszahnarzt gemäß Absatz 2 ggf. mit weiterer Anpassung der UPS.	Nach Anpassung der UPS (Justierung sowie Titrierung unter Nachjustierung) können im weiteren Therapieverlauf Wirkungsverlust und Nebenwirkungen der UPS-Therapie auftreten, die regelmäßige medizinische und zahnmedizinische Kontrollen sowie ggf. weitere Nachjustierungen durch die Vertragszahnärztin oder den Vertragszahnarzt erfordern.	Zu Therapiekontrolle durch Zahnarzt: Siehe lfd. Nr. 6	
	DGZS	Stellungnahme zu den Tragenden Gründen <u>Zu § 3 Absatz 4</u> Die Wirksamkeit der therapeutischen Kieferrelation in Protrusion muss anschließend durch eine schlafmedizinisch qualifizierte Vertragsärztin oder einen schlafmedizinisch qualifizierten Vertragsarzt gemäß §135 Absatz 2 SGB V überprüft werden. Hierbei ist zu beachten, dass es sich bei dem AHI Index weder um einen patientenrelevanten Endpunkt noch um einen validierten Surrogatendpunkt handelt (s. hierzu 2.1.3.2. "Ergebnisse zu	a) Eine Abkürzung ist aufgrund der Länge des Wortes zu empfehlen. Aus der Literatur sind mehrere Abkürzungen bekannt, von denen die Abkürzung „UPS“ und „UPS-Therapie“ am weitesten verbreitet und gebräuchlich ist. Nach „Medical Device Regulation“ (EU) 2017/745 (MDR) und ISO 9001:2015 bildet das risikobasierte Denken die Grundlage für ein Qualitätsmanagement. Risiken und Chancen sind gegeneinander abzuwägen. Eine zahnärztliche Bewertung über die Eignung für eine UPS-Therapie „erfolgt mangels belastbarer Evidenz anhand in der Zahnmedizin gebräuchlicher Indizes und Klassifikationen (z. B. BOP-Index,		

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>patientenrelevanten Endpunkten“, c) im IQWiG Abschlussbericht N18-03). Der AHI Index ist deshalb zur Beurteilung der Wirkung der UPS alleine ungeeignet.</p> <p>Im Rahmen der therapeutischen Begleitung der Patientin oder des Patienten wird auch eine Zustandskontrolle der UPS durchgeführt mit nachfolgenden ggf. notwendigen Massnahmen durch die Vertragszahnärztin oder den Vertragszahnarzt gemäß §135 Absatz 2 SGB V.</p> <p>Im Rahmen der therapeutischen Begleitung der Patientin oder des Patienten wird auch eine Zustandskontrolle der UPS durchgeführt mit nachfolgenden ggf. notwendigen Massnahmen durch die Vertragszahnärztin oder den Vertragszahnarzt gemäß §135 Absatz 2 SGB V.</p>	<p>Anamnestischer Dysfunktionsindex und Klinischer Dysfunktionsindex nach Helkimo, Eichner Klassifikation) bzw. klinischer Befunde (z. B. Ausmaß der Protrusion, Anzahl vorhandener Zähne, Ausmaß der Sondierungstiefen, Ausmaß des Knochenabbau, Anzahl der Zähne mit Lockerungsgraden)“ Zitat: S3-Leitlinie (Langfassung) Diagnostik und Therapie des Schnarchens des Erwachsenen AWMF-Register-Nr. 017/068.</p> <p>b) Für den sicheren Sitz der UPS und dem Schutz der Zähne vor Überlastung sind tragfähige Zähne in allen vier Stützzonen zu fordern. Dies entspricht der Eichner Klassifikation Gruppe A. Implantate können bei entsprechendem Befund Zähnen gleichwertig sein.</p> <p>c) Die biomechanische Wertigkeit von herausnehmbarem Zahnersatz mit sekundärer Verblockungswirkung kann feststehendem Zahnersatz in der UPS-Therapie gleichwertig sein. Die Mindestanforderung an den herausnehmbaren Zahnersatz ist eine Metallgusskonstruktion.</p> <p>d) UPS werden nach Maß präzise auf die Zahnoberflächen hin angepasst. Jede Veränderung der Zahnkronenoberfläche über eine einflächige Füllung hinaus gefährdet die Anpassung der UPS nach Kariestherapie.</p> <p>e) nicht nur ein unzureichendes Ausmaß der Unterkieferbewegung in der Protrusion führt zu einer eingeschränkten UPS-Therapie. Sämtliche sowohl funktionelle als auch schmerzbedingte Limitationen in der Unterkieferbewegungen können die</p>		

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
			UPS-Therapie gefährden. Der anamnestische und klinische Helkimo Index ermöglicht hierzu eine Einteilung		
48.	FlexPoint & Promotion GmbH	<p>§ 3 (4) Im Rahmen der Therapieführung der Patientinnen und Patienten erfolgen Therapiekontrollen durch die Vertragsärztin oder durch den Vertragsarzt gemäß Absatz 1. Bei gegebener Notwendigkeit zur Anpassung der Unterkieferprotrusion auf die erforderliche, optimale therapeutische Position oder andere</p> <p>Aspekte, erfolgt eine individuelle Nachadaption durch eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt. Die Wirksamkeit der individuellen Nachadaption wird anschließend und regelmäßig durch die Vertragsärztin oder den Vertragsarzt nach Absatz 1 überprüft.“</p>	<p>Insofern sollte im Abstand von maximal 2 Jahren eine Überprüfung der Wirksamkeit und der Einstellungen stattfinden. Ein notwendiger Austausch der UKPS nach einigen Jahren begründet sich sowohl aus Veränderungen im Zahnbild, aus hygienischen Gründen und sich verändernden körperlichen oder schlafbezogenen Gegebenheiten.</p>	<p>Zu Kontrollrhythmus zur Wirksamkeit der UPS-Therapie</p> <p>Siehe lfd. Nr. 4</p>	
49.	Oscimed SA	<p>§ 3 Abs. 3 und Abs. 4 Beschlussentwurf Alt werden gestrichen und</p> <p>durch § 3 Abs. 4 NEU ersetzt:</p> <p>(4) Im Rahmen der Therapieführung der Patientinnen und Patienten wird die Wirksamkeit der Therapie mit der Unterkieferprotrusionsschiene durch eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt gemäß Abs. 1 überprüft. Dies geschieht in der Regel maximal drei Monate nach Beginn der Therapie. Ferner wird alle sechs Monate nach Beginn der Therapie der Kauapparat von einer Vertragsärztin oder einem Vertragsarzt gemäß Abs. 1 oder einer Vertragszahnärztin oder einem Vertragszahnarzt überprüft.</p>	<p>Die Therapiekontrollen des Beschlussentwurfs sind zurzeit sehr stark auf die Einstellung des Protrusionsgrades fokussiert. Dieser ist ein wichtiger, aber nicht der alleinige Faktor für die Therapiewirksamkeit. Ebenso wichtig sind z.B. auch Sitz der UKPS und der allgemeine Tragekomfort. Denn diese haben wesentlichen Einfluss auf die Patienten-Compliance. Zudem fehlt zurzeit die Kontrolle auf Nebenwirkungen durch die UKPS-Therapie. Wir schlagen daher vor, analog zu dem französischen Modell für die</p> <p>Therapiekontrollen auf zwei Kriterien abzustellen: Therapiewirksamkeit und Nebenwirkungen auf den Kauapparat. Ferner sollte der Beschluss für die Therapiekontrolle die Kontrollzyklen</p>	<p>Zu Kontrollrhythmus zur Wirksamkeit der UPS-Therapie</p> <p>Siehe lfd. Nr. 4</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
			<p>definieren. Dies fehlt zurzeit in dem Beschlussentwurf. Für die Wirksamkeitskontrolle sollte hierbei dem Patienten Zeit gegeben werden, sich an die UKPS-Schiene zu gewöhnen. Die Einstellung des passenden Protrusionsgrades ist in der Praxis oft nicht ein einmaliger Vorgang, sondern kann mehrerer Anläufe bedürfen. Die allgemeine Wirksamkeitskontrolle sollte nur durch eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt gemäß § 3 Abs. 1 Beschlussentwurf vorgenommen werden. Die Auswirkungen auf den Kauapparat können, analog zu den Regeln für die Überprüfung von Kontraindikationen, auch Vertragszahnärztinnen und -zahnärzte kontrollieren.</p>		
50.	ResMed Germany Inc.	<p>Anlage 1 Beschlussentwurf § 3 Abs. 4 Änderung Satz 1: Im Rahmen der Therapieführung der Patientinnen und Patienten erfolgen Therapiekontrollen durch die Vertragsärztin bzw. <u>die Vertragszahnärztin</u> oder durch den Vertragsarzt bzw. <u>den Vertragszahnarzt</u> gemäß Absatz 1.</p>	<p>Bevor ein Patient zur Therapiekontrolle beim Vertragsarzt vorspricht, sollte eine Vorkontrolle beim Zahnarzt zumindest möglich sein, z. Bsp. durch eine Polygraphie. Die entsprechende fachliche Befähigung gemäß Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135, Abs. 2, SGB V zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen wird dabei vorausgesetzt.</p>	<p>Zu Therapiekontrolle durch Zahnarzt: Siehe lfd. Nr. 6</p>	
	ResMed Germany Inc.	<p>Stellungnahme zu den Tragenden Gründen</p> <p><u>2.8 Eckpunkte der Qualitätssicherung</u> <u>Zu § 3 Absatz 3 und 4</u></p> <p>„...muss anschließend durch eine schlafmedizinisch qualifizierte Vertrags-</p>	<p>Sollte es dafür qualifizierte Zahnärzte und Zahnärztinnen geben sollten diese auch die Kontrollen durchführen können.</p>		

B STELLUNGNAHMEVERFAHREN VOR ENTSCHEIDUNG DES G-BA

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		ärztin bzw. <u>Vertragszahnärztin</u> oder einen schlafmedizinisch qualifizierten Vertragsarzt bzw. <u>Vertragszahnarzt</u> überprüft werden.			

8. Ergänzung um Absatz 5

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlusentwurf
51.	DGZTS	<p>Neuer Absatz 5</p> <p>„(5) Zur Sicherstellung der Qualitätssicherung, müssen Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt, Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt und Zahntechnikermeisterin oder Zahntechnikermeister in den jeweiligen Fachverbänden (DGSM, DGZS, DGZTS), ihre Mitgliedschaft alle 5 Jahre nachweisen und die erforderlichen Fortbildungspunkte, der jeweiligen Fachverbänden.“</p>	<p>Zur Sicherstellung der Qualitätssicherung</p>	<p>Zu verpflichtender Mitgliedschaft in Fachverbänden:</p> <p>Rechtl. nicht tragbar</p>	
52.	Oscimed SA	<p><i>Es wird als § 3 Abs. 5 NEU eingefügt:</i></p> <p>“(5) Die Folgeverordnung einer weiteren Unterkieferprotrusionsschiene ist bei Boil-and-Bite-Schienen nach 18 Monaten, bei individuell angefertigten Schienen nach 30 Monaten seit der letzten ärztlichen Verordnung einer Unterkieferprotrusionsschiene für die Patientin oder den Patienten zulässig. Voraussetzung hierfür ist, dass vorab die Wirksamkeit der Therapie gemäß Abs. 4 S. 1 kontrolliert und bestätigt wurde.”</p>	<p>Die Behandlung mit einer Unterkieferprotrusionsschiene ist eine Dauertherapie. Daher sollte der G-BA auch die Frage beantworten, unter welchen Voraussetzungen die Folgeverordnung einer weiteren (Ersatz-)Unterkieferprotrusionsschiene zulässig ist. Dies ist Teil der sachgerechten Anwendung der UKPS-Therapie im Sinne von § 135 Abs. 1 Nr. 2 SGB V. Momentan sieht der Beschlusentwurf hierzu keine Regelungen vor. Dies kann zu unnötigen Kosten sowie Übertherapie führen und erhöht die Missbrauchsgefahr. Die Folgeverordnung einer UKPS sollte nur zulässig sein, wenn die durchschnittliche Lebensdauer der UKPS erschöpft ist. Bei Boil-and-Bite-Schienen ist dies im Durchschnitt nach ca. 1,5 Jahren, bei Individualschienen im Durchschnitt nach ca. 2,5 Jahren der Fall. Nach dem französischen Modell ist eine Folgeverordnung in der Regel für Boil-and-Bite-Schienen erst nach zwei Jahren, bei</p>	<p>Zu Zeitspanne für erneute Erstattung einer UPS:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 8</p>	

			<p>Individualschiene erst nach drei Jahren möglich. Hierbei geht das französische Modell allerdings von zu optimistischen Annahmen hinsichtlich der typischen Lebensdauer von UKPS aus.</p> <p>Ferner sollte eine Folgeverordnung nur zulässig sein, wenn die Therapie nachweislich Wirkung gezeigt hat. Auch hier folgen wir mit unserem Vorschlag den Regelungen des französischen Modells, die wir für ausgewogen und sehr praxisnah halten.</p>		
--	--	--	---	--	--

9. Sonstige Stellungnahmen

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlusentwurf
53.	DGK	<p>[...] Zu Fragestellung 1: Unterkieferprotrusionsschiene (UPS) versus keine Behandlung beziehungsweise Placebobehandlung</p> <p><i>[Eine zusammenfassende Beschreibung der Ergebnisse des Abschlussberichtes zu Fragestellung 1 wird im Original der Stellungnahme an dieser Stelle aufgeführt, in dieser Synopse wurde auf die Darstellung verzichtet]</i></p> <p>Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. empfiehlt über den Beschluss der Anerkennung des Nutzens der UPS die aus unserer Sicht bislang unzureichende wissenschaftliche Untersuchung der Methode UPS zu verbessern und wir empfehlen die wissenschaftliche Überprüfung der UPS insbesondere im Hinblick auf kardiovaskuläre Endpunkte.</p>	<p>Die vorliegenden und vorhandenen wissenschaftlichen Studien lassen den Schluss der Nutzenbewertung in der vorgelegten Form zu.</p> <p>Diese Abschlussbewertung können wir mittragen, jedoch ist die wissenschaftliche Datenlage für diese Einschätzung sehr dünn, zumal wir im Verfahren bereits darauf hingewiesen hatten, dass keine Validierungsstudien hinsichtlich der Endpunkte Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) und des Oxygen Desaturation Index (Sauerstoffsättigungsindex) (ODI) für kardiovaskuläre Patienten identifiziert werden konnten (1). Außerdem war erörtert worden, dass unterschiedliche Studien unterschiedliche Definitionen verwendet hatten, was die Vergleichbarkeit erschwert (2, 3).</p> <p>Dies trifft natürlich auch für den Endpunkt der subjektiv gemessenen Tagesschläfrigkeit zu, welche ohnehin bei kardiovaskulären Patienten sehr schwer zu erfassen ist (4). Die obstruktive Schlafapnoe ist aber ein etablierter und anerkannter Risikomarker insbesondere im Hinblick auf kardiovaskuläre Erkrankungen und die Studienlage verdichtet sich in Hinblick auf verschiedene Aspekte unter einer Behandlung (5, 6), so dass die aktuellen Empfehlungen zum Screening und zur Behandlung zur positiven Beeinflussung von Symptomatik und Komorbiditäten raten (7-9).</p> <p><i>[Quellenangaben siehe Volltext]</i></p>	Kenntnisnahme	

54.	DGK	<p>Zu Fragestellung 2: UPS versus Positive-Atemwegsdruck (PAP)-Therapie</p> <p><i>[Eine zusammenfassende Beschreibung der Ergebnisse des Abschlussberichtes zu Fragestellung 2 wird im Original der Stellungnahme an dieser Stelle aufgeführt, in dieser Synopse wurde auf die Darstellung verzichtet]</i></p> <p>Der Abschlussbericht bewertet im Hinblick auf die Fragestellung 2 eine UPS gegenüber einer „Standard“-PAP-Therapie hinsichtlich des Leitsymptoms der OSA, Tagesschläfrigkeit, als nicht unterlegen und ohne Nachteil.</p> <p>Auch dieser Einschätzung können wir uns anschließen, verweisen aber auch an dieser Stelle auf die aus unserer Sicht unzureichende Datenlage und die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. empfiehlt daher eine tiefgreifende wissenschaftliche Überprüfung der UPS insbesondere im Hinblick auf kardiovaskuläre Endpunkte.</p>	<p>Die vorliegenden und vorhandenen wissenschaftlichen Studien lassen den Schluss der Nutzenbewertung in der vorgelegten Form zu.</p> <p><i>[Quellenangaben siehe Volltext]</i></p>	Kenntnisnahme	
-----	-----	--	---	---------------	--

B-6 Mündliche Stellungnahmen**B-6.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten**

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 10. September 2020 eingeladen.

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 10. September 2020 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. (DGHNO-KHC)	Herr Prof. Armin Steffen	nein	ja	ja	ja	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e.V. (DGSM)	Herr Prof. Dr. Boris Stuck	ja	ja	ja	ja	ja	nein
	Herr Dr. Holger Hein		ja				nein
Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde e.V. (DGZMK)	Herr Prof. Jörg Wiltfang	ja	ja	ja	ja	ja	nein
	Herr Dr. med. dent Alexander Meyer	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Zahn-technische Schlaftherapie e.V. (DGZTS)	Herr Stefan Leisner	ja	ja	nein	nein	nein	ja
	Herr Uwe Bußmeier	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie- Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)	Herr Dr. med. Christian Erik Skobel	ja	nein	ja	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP)	Herr Dr. Nikolaus Büchner	ja	nein	nein	nein	nein	ja

B STELLUNGNAHMEVERFAHREN VOR ENTSCHEIDUNG DES G-BA

Deutsche Gesellschaft Zahnärztliche Schlafmedizin (DGZS) e.V.	Herr Dr. Markus Heise	nein	nein	ja	nein	nein	nein
	Frau Dr. Dagmar Norden	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Bundeszahnärztekammer (BZÄK)	Frau Dipl.-Math. Inna Dabisch	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Verband Deutscher Zahn techniker-Innungen (VDZI)	Herr Dominik Kruchen	nein	nein	nein	nein	nein	nein
	Herr Walter Winkler	Ja	nein	nein	nein	nein	nein
FlexPoint Management & Promotion GmbH	Herr Donald Kressner	ja	ja	nein	nein	nein	nein
Oscimed SA	Herr Dr. Hannes Wakonig	nein	ja	nein	nein	nein	nein
	Herr Dr. Daniel Grätz	nein	ja	nein	nein	nein	nein
ResMed Germany Inc.	Herr Dr. Oliver Munt	ja	nein	nein	nein	nein	nein
	Frau Christine Pfeiffer	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Tomed GmbH	Herr Dr. med. Fahri Yildiz	nein	ja	ja	nein	nein	ja
SleepLikeMe-Medical GmbH & Co KG	Herr Dr. med. Dr. med. dent. Jörg Schlieper	nein	nein	ja	nein	nein	ja
	Herr Max Schultheis	ja	ja	nein	nein	nein	nein
SomnoMed Germany GmbH	Frau Gesa Eckermann	ja	nein	nein	nein	nein	nein
	Herr Martin Weiland	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Scheu-Dental GmbH	Herr André Büscher	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Schultheis Zahntechnik	Herr Max Schultheis	ja	ja	nein	nein	nein	nein
	Herr Dr. med. dent. Alexander Meyer	nein	ja	ja	nein	nein	nein

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

B-6.2 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Die mündlichen Stellungnahmen wurden anhand eines Wortprotokolls, das in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet ist, in einem ersten Schritt danach geprüft, ob sie Inhalte enthalten, die sich auf die zur Stellungnahme gestellten Inhalte beziehen. Alle Ausführungen, für die dies sicher verneint werden konnte, wurden keiner gesonderten Auswertung im Rahmen der Dokumentation des aktuellen Stellungnahmeverfahrens zugeführt. Für die verbleibenden Wortbeiträge wurde in einem zweiten Schritt geprüft, ob sie die Inhalte der abgegebenen schriftlichen Stellungnahmen wiederholen. Sofern dies sicher bejaht werden konnte, wurden sie ebenfalls keiner gesonderten Auswertung zugeführt (s. 1. Kapitel § 12 Abs. 3 Satz 4 VerFO).

1. Pro und Kontra Erstlinientherapie

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Pro und kontra Erstlinientherapie	Auswertung durch AG	Beschlussentwurf
1.	DGZMK	<p>Dann würde ich gern etwas zum AHI sagen. Die nationale wie internationale Literatur spiegelt in Bezug auf den AHI als Surrogatparameter für eine Schienenfunktion bei OSA keinen signifikanten Zusammenhang zwischen dem durch den entsprechenden Wert festgelegten Schweregrad und einer UPS-Therapieresponse wider. Mittlerweile weiß man unstrittig, dass eine gute Therapieresponse insbesondere bei Patienten mit moderater Rachenkollapsibilität, geringer Dilatatorenkompensation, niedrigem Loop Gain, hoher Arousal-Schwelle und geringer Atemantwort auf Arousal zu erwarten ist. Responder der UPS-Therapie finden sich so gleichermaßen in allen Schweregraden der obstruktiven schlafbezogenen Atmungsstörung. Die Heterogenität der Erkrankung zeigt sich jedoch nicht nur in der zugrunde liegenden Pathophysiologie, sondern auch in ihrem klinischen Erscheinungsbild.</p> <p>In seinem Abschlussbericht N18-03 kommt das IQWiG-Institut in Bezug auf den AHI zu dem Schluss, dass es sich beim AHI und beim ODI weder um patientenrelevante Endpunkte noch um validierte Surrogatendpunkte handelt, und hat sie daher zur Nutzenbewertung nicht herangezogen.</p> <p>Für den Fall eines Festhaltens am AHI stellt eine Second-Line-Empfehlung für die UPS-Therapie einen drastischen Rückschritt für Behandler wie Betroffene dar, da die bereits seit 2017 bestehende S3-Leitlinie „Nichterholsamer Schlaf, Schlafstörungen“ bei Erwachsenen bei gering- bis mittelgradiger Ausprägung der OSA die Schienentherapie gleichberechtigt zur Positivdruckatmung mit höchstem wissenschaftlichen Empfehlungsgrad A empfiehlt.</p> <p>Die UPS-Therapie soll deshalb als alleinige wie auch Kombinationstherapie bei gering- bis mittelgradigem AHI der PAP-Therapie gleichgestellt und nach erfolgreicher Testung auch bei schwergradiger Ausprägung für Patienten empfohlen werden. Vielen Dank.</p>	<p>Zur UPS-Therapie als Erstlinientherapie bei leichter bis mittelgradige OSA:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 9, Auswertung schriftliche Stellungnahmen</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Pro und kontra Erstlinientherapie	Auswertung durch AG	Beschlussentwurf
2.	DGP	<p>Vielen Dank. Da knüpfe ich direkt an: In den meisten Studien zur Unterkieferprotrusionsschiene wurden vorwiegend Patienten mit leichter bis mittelschwerer obstruktiver Schlafapnoe behandelt. Daten zur kardiovaskulären Risikosenkung sind jedoch nicht ausreichend, und das ist mindestens bei den Patienten mit schwerer Schlafapnoe, also einem AHI über 30, ein wichtiges Therapieziel. Daher empfehlen wir von der DGP die Unterkieferprotrusionsschiene im Einklang mit der eben erwähnten Leitlinie bei leichter bis mittelschwerer Schlafapnoe als gleichwertige Therapiealternative zu CPAP, bei schwerer Schlafapnoe jedoch zwingend als Zweitlinientherapie, wenn eine Überdrucktherapie nicht durchführbar ist. Sollte in dem Beschluss kein Bezug auf den Schweregrad der Schlafapnoe genommen werden, dann müsste die Unterkieferprotrusionsschiene bei allen Patienten als Zweitlinientherapie gelten.</p>	<p>Zur UPS-Therapie als Erstlinientherapie bei leichter bis mittelgradige OSA:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 9, Auswertung schriftliche Stellungnahmen</p>	
3.	DGHNO-KHC	<p>(...) Wir sehen es genauso, dass bei leicht- bis mittelgradiger Schlafapnoe die Datenlage und auch der IQWiG-Bericht hier eindeutig sind, die eine Gleichwertigkeit haben. Insofern ist das Vorgehen, dass auch hier eine vorherige CPAP-Therapie notwendig sei, eben nicht notwendig.(...)</p>	<p>Zur UPS-Therapie als Erstlinientherapie bei leichter bis mittelgradige OSA:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 9, Auswertung schriftliche Stellungnahmen</p>	
4.	DGSM	<p>Die DGSM hat sich in ihrer Stellungnahme auf drei Dinge konzentriert, die ich an dieser Stelle noch einmal akzentuieren möchte. Zum einen unterstützen wir die Forderung auch der Pneumologen, dass die Unterkieferprotrusionsschiene insbesondere bei leicht- und mittelgradig betroffenen Patienten auch als Erstlinientherapie herangezogen werden kann. Zum einen deckt sich das mit dem Bericht des IQWiG und mit der Erfahrung im klinischen Alltag. Zum anderen deckt sich das mit der interdisziplinären S3-Leitlinie, die die höchste Form der Evidenz und der Leitlinienarbeit in Deutschland reflektiert.</p> <p>Zum Dritten - das ist uns wichtig - ist zu bedenken, dass sich die Evidenz primär auf den Vergleich zwischen verschiedenen Therapieverfahren in Bezug auf den Mittelwert großer Kollektive bezieht. Wir wissen aber, dass bestimmte Patienten für bestimmte Therapieformen besonders gut geeignet sind. Insbesondere für die Unterkieferprotrusionsschiene kennen wir die prädiktiven Parameter, die eine erfolgreiche Therapie anzeigen, sodass es aus unserer Sicht die Entscheidung des Patienten gemeinsam mit dem Schlafmediziner oder Somnologen sein muss, die für den individuellen Patienten optimale Therapie auszuwählen, und das kann eine Beatmungstherapie oder eben auch eine Unterkieferprotrusionsschiene sein. Diese Entscheidung sollte nicht einseitig vorweggenommen werden, um den Patienten dazu zu nötigen, zunächst eine CPAP-Therapie auszuprobieren, wenn Behandler und Patient der Überzeugung sind, dass für dieses Individuum die Unterkieferprotrusionsschiene günstiger wäre. Das ist der erste Punkt. (...)</p>	<p>Zur UPS-Therapie als Erstlinientherapie bei leichter bis mittelgradige OSA:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 9, Auswertung schriftliche Stellungnahmen</p> <p>Zur Therapieentscheidung:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 9, Auswertung schriftliche Stellungnahmen</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Pro und contra Erstlinientherapie	Auswertung durch AG	Beschlussentwurf
5.	DGK	<p>Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie folgt im Wesentlichen den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie, wie Herr Dr. Büchner es bereits ausgeführt hat. Bei kardiovaskulären Erkrankungen stellt der AHI, vor allem die schwere Schlafapnoe, ein hohes kardiovaskuläres Risiko dar. Außerdem sehen wir ein Problem, sodass wir auch den AHI weiterhin als Parameter zur Identifikation von erhöhtem kardiovaskulärem Risiko mit deutlich erhöhtem AHI sehen.</p> <p>Weiterhin ist ein Problem bei kardiovaskulären Erkrankungen, dass die entsprechenden Patienten häufig die typischen Symptome einer Tagesschläfrigkeit nicht aufweisen, sodass hier möglicherweise diagnostische Fallstricke lauern.</p> <p>Die Empfehlung bleibt also, dass die Anwendung der Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelschwerer Schlafapnoe erfolgen kann, aber bei schweren Formen, die möglicherweise mit kardiovaskulären Erkrankungen einhergehen, dies nur als zweite Wahl erfolgen sollte. Entsprechend ist eine vorhergehende Diagnostik notwendig, um die Schlafapnoe zu charakterisieren. Diese sollte ärztlich erfolgen.</p> <p>Wir möchten auch auf das Fehlen von sogenannten Endpunktstudien zur Anwendung dieser Therapie hinweisen. Hier liegen keine kardiovaskulären Daten vor. Wir haben keine Mortalitätsdaten, sodass hier dringend weitere Studien gefordert sind, bevor die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie hier eine generelle Freigabe für kardiovaskuläre Erkrankungen und Patienten mit schwergradigen Einschränkungen geben würde, sodass entsprechende Therapieverfahren bei diesen Patienten mit Vorsicht zu sehen sind, bis entsprechende Daten vorliegen. Vielen Dank.</p>	<p>Zur UPS-Therapie als Erstlinientherapie bei leichter bis mittelgradige OSA:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 9, Auswertung schriftliche Stellungnahmen</p>	
6.	Flex-Point Management & Promotion GmbH	<p>Prinzipiell ist für uns unstrittig, dass UKPS ein sinnvoller Ersatz von CPAP und anderen Therapien sind. Ich füge noch hinzu: Es kann auch eine Ergänzung sein, weil nicht immer CPAP getragen werden kann. Man denke nur an Atemwegserkrankungen, kurze Schlafsituation oder Reisetätigkeit. (...)</p>	<p>Zur UPS-Therapie als Erstlinientherapie bei leichter bis mittelgradige OSA</p> <p>Siehe lfd. Nr. 9, Auswertung schriftliche Stellungnahmen</p> <p>Zur UPS als begleitendes Hilfsmittel, wenn CPAP-Therapie in bestimmten Schlafsituationen nicht anwendbar ist:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 12, Auswertung schriftliche Stellungnahmen</p>	

B STELLUNGNAHMEVERFAHREN VOR ENTSCHEIDUNG DES G-BA

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Pro und kontra Erstlinientherapie	Auswertung durch AG	Beschlussentwurf
7.	ResMed Germany Inc.	(...) Des Weiteren möchte ich mich gerne noch auf Herrn Stuck beziehen und betonen, dass wir eine individuelle Entscheidung für die Therapieform in Form von CPAP oder UKPS bei leichter bis mittelgradiger Apnoe befürworten, also hier die Auswahl individuell getroffen werden kann und nicht erst ein unter Umständen leidiger CPAP-Versuch durchgeführt werden muss.	Zur UPS-Therapie als Erstlinientherapie bei leichter bis mittelgradige OSA Siehe lfd. Nr. 9, Auswertung schriftliche Stellungnahmen	
8.	Tomed GmbH	In dem Entwurf steht, dass, wenn eine Überdrucktherapie nicht erfolgreich durchgeführt werden kann, die Unterkieferprotrusionsschiene angepasst werden kann. Heißt das, dass der Patient erst zum Schlaflabor muss und diesen Riesenaufwand mit CPAP-Anpassung durchführen lassen muss, bevor er dann für die UKPS freigegeben wird? Oder kann man nicht auch nach Patientenwunsch von vornherein - gerade bei gering- bis mittelgradigen Schlafapnoikern - zur UKPS greifen? Das habe ich nicht so ganz verstanden. Wir wissen inzwischen, dass bei so vielen Patienten, vielleicht gerade bei gering- bis mittelgradige OSA-Patienten die jung sind, die CPAP-Versuche nach einem halben Jahr fast 50 Prozent Incompliance zeigen. Man kann sich diese Zeitverluste und Kosten, denke ich, ersparen, wenn der Patient auch gefragt wird und wenn er von vornherein sagt: Mit so einem Gerät kann ich nicht schlafen - ich kenne jemanden, der damit Riesenprobleme hat, ich möchte lieber UKPS haben. Vielleicht sollte es so formuliert werden - das wäre mein Vorschlag -: „eine Überdrucktherapie nicht erfolgreich durchgeführt werden kann bzw. die Überdrucktherapie von dem Patienten von vornherein abgelehnt wird.“ Falls die Überdrucktherapie aufgrund eines zu hohen Drucks - und das ist das andere Thema, was ich erwähnen wollte - nicht erfolgreich durchgeführt werden kann, kann die UKPS in Verbindung mit der Überdrucktherapie eingesetzt werden. - Das ist, glaube ich, hier nirgendwo erwähnt - oder ich habe es übersehen. Es gibt Studien, die zeigen, dass die Patienten, die im Schlaflabor Schwierigkeiten haben, mit dem CPAP zu schlafen, weil der Druck so hoch ist, dass sie die UKPS dazu bekommen und dann sind sie glücklich damit. - Das war ein Punkt. (...)	Zur UPS-Therapie als Erstlinientherapie bei leichter bis mittelgradige OSA: Siehe lfd. Nr. 9, Auswertung schriftliche Stellungnahmen Zur Kombinationstherapie: Siehe lfd. Nr. 11, Auswertung schriftliche Stellungnahmen	
9.	SomnoMed Germany GmbH	Mein Hinweis: Ich habe das Vergnügen, alle Länder in Europa seit über zehn Jahren zu überblicken. Wir haben First-Line. Für mich heißt First-Line immer: Die Entscheidung ist vom Schlafmediziner zu treffen, welche Therapieform für den Patienten geeignet ist. Allerdings ist es so, dass oral appliances oder auch unsere Unterkieferprotrusionsschienen gleichermaßen wie CPAP zu bewerten sind für Patienten mit milder oder moderater Schlafapnoe. Wir haben First-Line-Treatment in Finnland, in Norwegen, in Schweden. Wir werden es jetzt in Dänemark bekommen. Wir haben es in Holland, in Belgien, in Frankreich. (...)	Zur UPS-Therapie als Erstlinientherapie bei leichter bis mittelgradige OSA: Siehe lfd. Nr. 9, Auswertung schriftliche Stellungnahmen Zur Erstattungspraxis in anderen EU-Ländern:	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Pro und kontra Erstlinientherapie	Auswertung durch AG	Beschlussentwurf
		<p>(...) In England wird das zum Teil auch bezahlt. Es wird jetzt in der Schweiz bezahlt, und immer ist es First-Line-Treatment, und immer sind diese Schienen aus ISO-gefertigter Produktion. Das ist ganz, ganz wichtig, und ich glaube, Sie haben ein medical treatment, Sie brauchen ein medical device, damit Sie Sicherheit für den Patienten haben, mit Product Tracking und Nachvollziehbarkeit der Schiene etc. - Das andere haben wir quasi schon weitergegeben. - Ich hoffe, das war jetzt zu verstehen.</p>	<p>Siehe lfd. Nr. 5, Auswertung schriftliche Stellungnahmen</p>	
10.	DGSM	<p>Die letzte Frage von Ihnen war ja, wie wir eine CPAP-Intoleranz einschätzen, was das bedeutet. Dazu gibt es, weil das tatsächlich eine schwierige Frage ist - da bin ich völlig bei Ihnen -, ein relativ aktuelles Positionspapier, in dem wir versucht haben, vonseiten der DGSM das etwas zu spezifizieren, denn es gibt hier verschiedene Aspekte.</p> <p>Zum einen haben wir Patienten, die von vornherein eine CPAP-Therapie ablehnen und das auch aus respektierbaren Gründen ablehnen, weil sie zum Beispiel aufgrund von Angststörungen, Vorerfahrungen, ihrer persönlichen Historie nicht in der Lage oder willens sind, das zu benutzen. Das wäre eine Ablehnung.</p> <p>Wir haben aber auch viele Patienten, die eine Incompliance haben, die also keine ausreichende Nutzungszeit aufweisen, weil zum Beispiel die CPAP-Therapie Nebenwirkungen hervorruft, die sie nicht tolerieren. Das ist also ein relativ komplexes Konstrukt, was Sie da ansprechen. Ich kann da auf unser Positionspapier verweisen. Aber eine CPAP-Intoleranz hat sehr viele verschiedene Dimensionen, und da sind wir auch mitten in dem Problem, das wir sehen. Es gibt auch andere Therapieverfahren in der Schlafmedizin, die als explizit Second-Line-Therapie klassifiziert sind, zum Beispiel die Hypoglossus-Stimulation. Bei der heißt es auch explizit: nur nach Versagen der CPAP-Therapie. - Wir befinden uns quasi in einer ständigen Auseinandersetzung mit den Kostenträgern, weil der Begriff CPAP-Intoleranz, CPAP-Versagen nicht klar definiert ist. Das ist tatsächlich ein offenes Problem.</p>	<p>Zur Indikation bei Ablehnung / Intoleranz gegenüber der CPAP-Therapie:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 9, Auswertung schriftliche Stellungnahmen</p>	
11.	DGP	<p>Ich kann Herrn Stuck da nur zustimmen, allerdings mit der Ergänzung, dass die Entscheidung, wann eine CPAP-Therapie nicht durchführbar ist, von jemandem getroffen werden muss, der sich mit der Durchführung und vor allen Dingen auch mit dem Beheben von Problemen auskennt, also ein Schlafmediziner, ein Facharzt, ein für die Therapie zugelassener und qualifizierter Arzt. Das ist nicht eine Entscheidung, die schon der Patient am Anfang mit der Präferenz stellt. Wenn er es ablehnt, ist es schon richtig, aber man muss schon einen Versuch dokumentiert haben. Nicht jede Incompliance ist unbehandelbar. Es gibt auch Wege aus der Incompliance und aus der Unverträglichkeit heraus.</p>	<p>Zur Indikation bei Ablehnung / Intoleranz gegenüber der CPAP-Therapie:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 9, Auswertung schriftliche Stellungnahmen</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Pro und kontra Erstlinientherapie	Auswertung durch AG	Beschlussentwurf
12.	DGP	(...) Bei der nichtdurchführbaren CPAP-Therapie sind die gescheiterten Maßnahmen zur Compliance-Verbesserung, zum Beispiel Schulungen, Maskenmanagement oder Druckanpassung, zu dokumentieren. (...)	<p>Zur Dokumentation bei der nichtdurchführbaren CPAP-Therapie:</p> <p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Der Stellungnehmer fordert eine Dokumentation der gescheiterten Maßnahmen zur Compliance-Verbesserung bei der CPAP-Behandlung. Da in Nr. 3 der MVV-Richtlinie bereits Anforderungen an die Dokumentation im Rahmen der Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen enthalten sind, geht der G-BA davon aus, dass diese Maßnahmen ohnehin dokumentiert werden. Es ergeben sich keine Änderungen am Beschlussentwurf.</p>	

2. Berechtigter Leistungserbringer für die Indikationsstellung – Behandlung

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Berechtigter Leistungserbringer für die Indikationsstellung -Behandlung	Auswertung durch AG	Beschlusstentwurf
13.	DGP	Die Indikationsstellungen und insbesondere auch die Einschätzung der nicht durchführbaren CPAP-Therapie muss durch einen Arzt mit überprüfbarer Qualifikation erfolgen. Das könnten zum Beispiel Ärzte mit der Zusatzbezeichnung „Schlafmedizin“ der Ärztekammer sein oder aber Ärzte, die von der KV zur Durchführung der Polysomnografie - also nicht Polygrafie - zugelassen sind.	Zur Qualifikation des verordnenden Arztes: Siehe lfd. Nr. 23, Auswertung schriftliche Stellungnahmen	
14.	DGSM	Der zweite Punkt, auf den wir hinweisen möchten, ist, dass in der momentanen Beschlussvorlage die Versorgung auf Vertragsärzte beschränkt ist. Es ist jedoch so, dass zahlreiche, insbesondere an Kliniken tätige Schlafmediziner und Somnologen, die in Schlaflaboren tätig sind, keine KV-Zulassung haben, auch nicht benötigen und häufig auch nicht erhalten, sodass sie per Definition keine Vertragsärzte sind, obwohl sie gut oder häufig besser qualifiziert sind. Das könnte in letzter Konsequenz die Folge haben, dass in einem ausgewiesenen Schlaflabor ein Somnologe und Schlafmediziner eine Therapie mit einer Unterkieferprotrusionsschiene empfiehlt, das aber formal aufgrund des Beschlusses nicht möglich ist und der Patient dann noch zusätzlich zu einem Vertragsarzt gehen muss, um dort quasi die Indikation noch einmal gestellt zu bekommen, sodass wir fordern, auch Nichtvertragsärzte, also insbesondere Schlafmediziner und Somnologen unabhängig von einer KV-Zulassung, zuzulassen als diejenigen, die eine solche Therapie verordnen und einleiten können.	Beschlüsse im gegebenen Bewertungsverfahren auf der Grundlage von §135 Absatz 1 SGB V können sich nur auf die vertragsärztliche Versorgung erstrecken. Die Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ist in § 95 Abs. 1 S. 1 SGB V geregelt.	
15.	DGSM	Der dritte Punkt, den die DGSM betonen möchte, ist, dass wir der Überzeugung sind, dass auch Nichtzahnärzte die Therapie mit einer Unterkieferprotrusionsschiene indizieren und auch einleiten können. Es gibt durchaus andere Berufsgruppe, die über ausreichend Expertise verfügen, eine solche Anpassung vorzunehmen. Wir haben keinen Zweifel daran, dass eine langfristige Zusammenarbeit mit einem erfahrenen Zahnmediziner sinnvoll und notwendig ist, die Anpassung kann jedoch auch durch ausgewählte Nichtzahnärzte erfolgen. Dies deckt sich auch mit der aktuellen Leitlinie zu dieser Fragestellung. In dieser Leitlinie heißt es, dass die Anpassung von einer Unterkieferprotrusionsschiene in zahnmedizinischer und schlafmedizinischer Expertise erfolgen sollte. Eine Einschränkung - ausschließlich auf Zahnärzte - ist hier jedoch explizit nicht vorgesehen. (...)	Zur Qualifikation des verordnenden Arztes: Die Indikationsstellung für die Behandlung mit einer UPS-Therapie erfolgt anhand einer Stufendiagnostik gemäß Anlage I Nummer 3 § 3 der MVV-RL und ist somit nicht von Zahnärztinnen oder Zahnärzten, sondern durch die Vertragsärztin oder den Vertragsarzt mit Qualifikation gemäß Vereinbarung nach 135 Abs. 2 SGB V vorzunehmen. In Ergänzung zur Indikationsstellung	

B STELLUNGNAHMEVERFAHREN VOR ENTSCHEIDUNG DES G-BA

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Berechtigter Leistungserbringer für die Indikationsstellung -Behandlung	Auswertung durch AG	Beschlussentwurf
			<p>erfolgt im Rahmen der Versorgung mit der Unterkieferprotrusionsschiene eine Feststellung von zahnmedizinischen Kontraindikationen durch die Vertragszahnärztin oder den Vertragszahnarzt.</p> <p>Im Rahmen der Erstanpassung und Therapiekontrollen nimmt die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt mit schlafmedizinischer Qualifikation die Überprüfung der Wirksamkeit vor.</p>	

3. Merkmale/ Qualitätskriterien der Schiene

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Merkmale/ Qualitätskriterien der Schiene	Auswertung durch AG	Beschlusstentwurf
16.	Flex-Point Management & Promotion GmbH	(...) Unser Punkt sind mehr die vorgefertigten UKPS. Nach über zwanzig Jahren Entwicklung gibt es hier eine Reihe qualitativ hochwertiger zweiteiliger UKPS, deren Wirksamkeit durchaus identisch ist mit anderen, vom Zahnarzt anzupassenden Schienen. Darüber hinaus kann eine solche vorgefertigte Schiene, die natürlich auch einen ganz anderen Kostenfaktor darstellt, die Entscheidung für eine - ich sage jetzt mal - „teure“ Schiene durchaus erleichtern, stellt also keinen Widerspruch - im Gegenteil: sogar einen Support - dar. (...)	<p>Zur Wirksamkeit der boil and bite Schienen:</p> <p>Siehe lfd. Nr.4, Auswertung schriftliche Stellungnahmen</p> <p>Zur Wirtschaftlichkeit:</p> <p>Siehe lfd. Nr.4, Auswertung schriftliche Stellungnahmen</p> <p>Zur Testschiene:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 28, Auswertung schriftliche Stellungnahmen</p>	
17.	Oscimed SA	(...) Die Zulassung von Boil-and-Bite-Schienen hätte aus unsere Sicht drei wesentliche Vorteile: Sie sind deutlich kostengünstiger als Individualschienen, auch in der Gesamtkostenbetrachtung. Die Therapie mit Boil-and-Bite-Schienen ist patientenfreundlicher und schneller. Ein Hin und Her zwischen Zahnärzten und HNO-Ärzten entfällt. Zudem wäre dann die Therapie mit Unterkieferprotrusionsschienen technologieoffen gestaltet, und es gäbe einen Wettbewerb der Schienensysteme. (...)	<p>Zur Wirtschaftlichkeit:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 4, Auswertung schriftliche Stellungnahmen</p>	
18.	Tomed GmbH	<p>(..) Der andere betrifft die thermoplastischen Schienen: Wir wissen, dass Herr Dr. Meyer seit Jahren mit seinem Solinger Modell die UKPS mit einer Einführungsschiene, was preiswert und auch einfach anzupassen ist, startet und nach dem Test bzw. Compliance des Patienten erst zur teuren, im Dentallabor hergestellte custom-made Schiene übergeht.</p> <p>Ich bin seit über fünfunddreißig Jahren mit dem Thema als HNO-Arzt beschäftigt; seit 1986/87 führe ich auch die Therapie mit den Schienen durch. Es war immer mein Weg, erst mit thermoplastischen Schienen, einer Art Einführungsschiene, zu starten, um Kosten zu sparen, um das Ganze schneller zu machen, und erst dann auf die custom-made Schiene überzugehen.</p> <p>Es sollte noch einmal überlegt werden, mit diesen neuen, einstellbaren zweiteiligen und qualitativ sehr guten thermoplastischen Schienen bei den Patienten, die so wie bei CPAP von vornherein sagen „Na, ich weiß nicht, ob ich mit so etwas ins Bett gehen und schlafen</p>	<p>Zur Testschiene:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 28, Auswertung schriftliche Stellungnahmen</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Merkmale/ Qualitätskriterien der Schiene	Auswertung durch AG	Beschlussentwurf
		kann.“ eine Einführungsphase einzuführen und dann erst zur teuren Version überzugehen. Dankeschön.		
19.	SomnoMed Germany GmbH	(...) Es müsste eine industrielle Herstellung gesichert sein, eine Anpassbarkeit an den Zahnstatus, und, dass es hochwertige, allergiefreie Materialien sind, die hier verwendet werden, dass es eine lange Haltbarkeit der Schienen gibt. Es kann nicht sein, dass der Patient eine Schiene bekommt und nach sechs Monaten dann - vielleicht aufgrund einer mangelnden Qualität – wieder eine neue braucht. Das wäre auch nicht im Sinne des Beitragszahlers. Es muss eine passgenaue Anfertigung sein, zum Beispiel auch mit einer digitalen Abformung. Und es sollen Mindestanforderungen gemäß ISO-Standards verankert sein. (...)	Zur Qualität der Schienen: Kenntnisnahme. Siehe auch lfd. Nr. 23, Auswertung Anhörung	
20.	Schultheis Zahntechnik	<p>Die Unterkieferprotrusionsschiene dient der Vorverlagerung des Unterkiefers und der daraus resultierenden Öffnung der oberen Atemwege zur Therapie von Schnarchen und obstruktiver Schlafapnoe. Um dies zu erfüllen, ist ein fester Sitz der Schiene auf den Zahnreihen unumgänglich. Dafür muss der Schienenkörper perfekt auf die interindividuellen anatomischen Besonderheiten eines jeden Patienten zugeschnitten sein. Wenn dies nicht erreicht werden kann, kann bei fehlender Friktion oder Verlust dieser die Schiene teilweise oder sogar komplett von der Unterlage, sprich dem Zahnbogen, gelöst werden. Mit Ausgliedern der Schiene ist die Therapie unterbrochen und somit infrage gestellt. Des Weiteren können hierdurch Zähne, dentale Strukturen oder Schienenteile Schaden nehmen durch zum Beispiel eine Fehlbelastung der Schiene oder des Systems, welches die Schiene trägt.</p> <p>Mit zu viel Friktion kann dem Patienten aber auch geschadet werden. Daher ist es sehr wichtig, eine optimale Friktion zu erzielen und diese auch nicht im Rahmen der Behandlung zu überschreiten.</p> <p>Durch den Verzicht auf thermoelastische Werkstoffe wird die Haltbarkeit der Schiene verlängert, da sie länger formstabil bleibt.</p> <p>Bedingt durch die perfekte Passung und die CNC-gestützte Fertigung lassen sich die Schienen in Minimalbauweise realisieren. Dies bedeutet, dass wir mit einem möglichst geringen Materialauftrag arbeiten können. So lassen sich zwei wesentliche Vorteile realisieren. Zum einen können die Geräte sehr grazil gestaltet werden, mit einer großen Zungenfreiheit und einem grundsätzlich möglichen Lippenschluss. Zum anderen lassen sich minimale Bissperrungen realisieren, welche bei einem Großteil der Patienten die Effektivität der Schiene steigern, die Compliance des Patienten erhöhen und die Eintrittswahrscheinlichkeit und Ausprägung von pseudoorthodontischen Nebenwirkungen verringern und so den therapeutischen Wert der Behandlung unterstreichen.</p>	Zum Schientyp: Siehe lfd. Nr. 28, Auswertung schriftliche Stellungnahmen	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Merkmale/ Qualitätskriterien der Schiene	Auswertung durch AG	Beschlussentwurf
		<p>Bei der Konstruktion der therapeutischen Bisslage ist zu beachten, dass pro Millimeter Mundöffnung der Unterkiefer um ca. 0,3 Millimeter rekliniert, wodurch der Unterkiefer nach dorsal verschoben wird. Das bedeutet, dass bei einer höheren Bisssperrung ein in Millimeter festgelegter Protrusionswert geringer ausfällt.</p> <p>Die CNC-Technik ermöglicht es, Materialien auf industriellem Standard zu verwenden, welche eine hohe Festigkeit und Langlebigkeit aufweisen. Ebenso sind diese Materialien weniger plaqueanfällig als die üblichen in der UPS-Therapie verwendeten. Ein weiterer Vorteil dieser Herstellungsweise ist das grundsätzlich supragingivale Design, wodurch der Sulcus nicht überdeckt und so die Sulcus-Fluidrate nicht gehemmt wird.</p> <p>Unter Zugrundelegung aller genannten Parameter wird deutlich, dass eine Schiene für die Therapie von schlafbezogenen Atmungsstörungen laborgefertigt und patientenadjustierbar sein muss.</p>		
21.	SleepLikeMe-Medical GmbH & Co. KG	<p>Ich darf noch eine Ergänzung zu unserer Stellungnahme geben. Allein ein Oberkieferabdruck und ein Unterkieferabdruck sind nicht ausreichend für die Herstellung und Einstellung einer individuellen laborgefertigten adjustierbaren UPS. Zusätzlich ist die Ermittlung der Unterkieferprotrusionseinstellung zur Herstellung der UPS erforderlich. Dies erfolgt ausschließlich durch Zahnärzte mit Bissgabel, mit denen die zwangsfreie Einstellung einer individuellen, nach zahnmedizinischen Erfordernissen festzulegenden Unterkiefervorschubkonstruktion gelingt. Ist diese Einstellung am liegenden Patienten mithilfe der Bissgabel erfolgt, wird diese Unterkiefervorschubposition mittels Silikonabdruckmaterial fixiert und zur Herstellung einer individuellen UPS verwendet.</p> <p>Dieses Verfahren der individuellen zwanglosen Protrusionseinstellung nach zahnmedizinischen Erfordernissen steht im völligen Gegensatz zu der zwanghaften Protrusionseinstellung bei den sogenannten Boil-and-Bite UPS. Bei diesen beißt der Patient aktiv in ein durch heißes Wasser erwärmtes und dadurch erweichtes Kunststoffmaterial ein und hält diese Position aktiv bis zur Aushärtung des Kunststoffmaterials inne. Durch das aktive Einbeißen und das aktive Halten dieser Einbissposition entsteht automatisch ein Zwangsbiss, das heißt, eine unphysiologische Bissverschiebung mit negativen Auswirkungen auf das gesamte Zahn-, Kiefer-, Kopf- und Halssystem. Mithilfe von Bissgabeln hergestellten individuellen laborgefertigten und adjustierbaren UPS kann ein solcher Zwangsbiss sicher vermieden werden.</p> <p>Ein zweiter Vorteil dieser Anwendung von Bissgabeln ist wesentlich: Nur durch Bissgabeln lassen sich Unterkiefervorschubpositionen einstellen, bei denen Ober- und Unterkieferzahnreihe einen möglichst geringen Abstand zueinander aufweisen. Diese Einstellung mit geringer Bissperre ermöglicht es, den schlafmedizinischen Wirkungsgrad der Unterkieferprotrusion und die Compliance des Patienten gegenüber Einstellungen mit größeren Bissperrungen wesentlich zu erhöhen. Mit Boil-and-Bite-UPS ist dies</p>	<p>Zur Anwendung einer Bissgabel:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 36, Auswertung schriftliche Stellungnahmen</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Merkmale/ Qualitätskriterien der Schiene	Auswertung durch AG	Beschlussentwurf
		<p>unmöglich, da die Materialdicke, die naturgemäß für die Stabilität dieser Art der UPS benötigt wird, derer von individuellen laborgefertigten adjustierbaren UPS weit übersteigt und einer geringen Bissperrung entgegensteht. Bissgabeln kommt deshalb eine zentrale Bedeutung in der Einstellung und Herstellung von UPS zu. Wegen dieser zentralen Bedeutung der Bissgabeln ist ebenso wie bei der UPS eine qualitative Bewertung von erforderlichen Eigenschaften solcher Bissgabeln zu fordern.</p> <p>Folgende Eigenschaften sind zu fordern - erstens: Bei Bissgabeln sollen keine labortechnischen Anpassungen, Materialabtragungen oder Materialauftragungen während der Anwendung am liegenden Patienten notwendig sein. Dies erspart Behandlungszeit und erhöht die Sicherheit für den Patienten.</p> <p>Zweitens: Bissgabeln sollen stufenlos in allen drei Raumrichtungen - Protrusion, Laterotrusion und Bissperrung - reproduzierbar am liegenden Patienten einstellbar sein. Dies ermöglicht eine individuelle und reproduzierbare Einstellung der Kieferposition.</p> <p>Drittens: Bissgabeln sollen für die Zeit der Einstellung am liegenden Patienten arbeitsstabil am Oberkiefer fixiert sein. Dies ermöglicht eine zwanglose Einstellung des Unterkiefers zum Oberkiefer.</p> <p>Viertens. Bissgabeln sollen wiederverwendbar und sterilisierbar sein. Dies schützt die Umwelt und fördert die Hygiene. Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.</p>		
22.	DGZTS	<p>Ja. Ich mache es auch ganz kurz. Die DGZTS steht voll hinter dem Beitrag von Dr. Schlieper. Ich würde wirklich sagen: Der Zahntechniker muss die ganzen Erfordernisse, die vorhin auch angesprochen wurden, umsetzen in ein individuell adjustiertes angepasstes Gerät. Und ich meine, dass Boil-and-Bites, wie es beschrieben wurde - im Kochtopf erwärmt und dann zubeißen -, nicht das richtige Teil ist, sondern dass das sogar eher gefährlich ist; das kommt noch hinzu.</p>	<p>Zum Schientyp: Kenntnisnahme. Siehe lfd. Nr. 28, Auswertung schriftliche Stellungnahmen</p>	
23.	DGZMK	<p>Die absolute Grundvoraussetzung für eine funktionierende Schienentherapie ist die Passform der Schienen, sprich Retention, Halt auf den Zähnen. Diese muss in allen bestehenden Zähnen über den Äquator hinaus fest funktionieren. Eine Schiene, die teilweise oder komplett vom Zahnbogen rutscht, führt unweigerlich zu Nebenwirkungen, gefährdet das System des Patienten und kann zu Schienenbruch führen. Das bedeutet in meinen Augen, dass sie tatsächlich laborgefertigt sein sollte. Nur eine laborgefertigte Schiene kann diese Kriterien erfüllen.</p>	<p>Den Ausführungen des Stellungnehmers wird gefolgt. Der Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe werden angepasst.</p>	<p>In § 3 Absatz 2 wird der Begriff „individuell“ durch die Formulierung „zahntechnisch individuell angefertigten und“ ersetzt.</p>

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Merkmale/ Qualitätskriterien der Schiene	Auswertung durch AG	Beschlussentwurf
		<p>Das Zweite ist, dass man darauf eingehen muss, die Bisshöhe bei den meisten Patienten so gering wie möglich zu halten. Dies ist nur mit individuell verstellbaren Bissgabeln tatsächlich in allen drei Ebenen zu schaffen. Ein Zwangsbiss sollte sicher vermieden werden. Darum kann nur mithilfe eines bissgabelgeführten Bisses am Patienten eine laborgefertigte Schiene unabhängig vom Hersteller durchgeführt werden. Es ist ganz wichtig, dass diese Kriterien erfüllt werden und die Schiene nicht vom System rutscht.</p>		
24.	Oscimed SA	<p>(...) die Somnofit S ist definitiv zweiteilig, und da erfolgt die Adjustierung erst nach der Anpassung. Das ist wirklich wichtig. Das ist auch im Beschlussentwurf so wiedergegeben worden, das sei jetzt nur Monoblock und die Anpassung, sozusagen die Titrierung, würde bei der Anpassung erfolgen. Das stimmt nicht. Die modernen Boil-and-Bite-Schienensysteme sind zweiteilig und da erfolgt die Titrierung erst nach der Anpassung. (...)</p>	<p>Zu Merkmalen der Schiene: Siehe lfd. Nr. 23, Auswertung Anhörung</p>	

4. Einbindung zahnärztliche Expertise, Qualifikation

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Einbindung zahnärztliche Expertise, Qualifikation	Auswertung durch AG	Beschlusse Entwurf
25.	DGP	(...) Die Anfertigung der Unterkieferprotrusionsschiene muss durch Zahnärzte mit entsprechendem Qualifikationsnachweis erfolgen. (...)	Zur Qualifikation des Zahnarztes: siehe Ausführungen der BZÄK, lfd. Nr. 18, Auswertung schriftliche Stellungnahmen	
26.	BZÄK	Wir haben in unserer Stellungnahme nur einen Punkt in Bezug auf die Qualitätssicherung angemerkt, und zwar ging es uns hauptsächlich darum, dass die Zahnärzte per Zahnheilkundengesetz, sprich per Berufsrecht, zu fachlichen Fortbildungen verpflichtet sind. Die führen sie ja ohnehin durch. Das ist ja als zusätzliche Pflicht auch im SGB V, § 95d verankert, sodass die Feststellung und die Behandlung von Patienten speziell in diesem Bereich in Bezug auf diesen Aspekt von der fachlichen Qualifikation her abgedeckt ist. (...)	Zur Qualifikation des Zahnarztes: siehe Ausführungen der BZÄK, lfd. Nr. 18, Auswertung schriftliche Stellungnahmen.	
27.	DGZS	(...) Wir halten es für wichtig, wie meine Vorredner auch schon betonten, dass die Überführung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode, welche die Therapie mit Unterkieferprotrusionsschienen darstellt, in die allgemeine zahnmedizinische Versorgung einem fachlich fundierten Qualitätsmanagement unterliegt. Diese Aufgabe kann im Rahmen der Selbstverwaltung seitens der KZBV sichergestellt werden. Dies kann aus unserer Sicht insbesondere durch folgende zwei Maßnahmen erreicht werden: Zum einen führt die DGZS seit Jahren erfolgreich gemeinsam mit der Akademie für Praxis und Wissenschaft strukturierte Fortbildungen zum Thema zahnärztliche Schlafmedizin durch. Die Akademie Praxis und Wissenschaft wurde von der Deutschen Gesellschaft für Zahn- und Kieferheilkunde als Ausbildungszweig gegründet. Es ist Ziel und Anliegen der Zahnärzteschaft, neue medizinische, zahnmedizinische Erkenntnisse auf solchen strukturierten Fortbildungen zugänglich zu machen. Zweitens wäre eine Qualitätssicherung bei der Durchführung einer Unterkieferprotrusionsschientherapie über eine Antragstellung vergleichbar mit der Prothetik oder auch in der Kieferorthopädie sicherzustellen. (...)	Zu Fortbildungen: siehe Ausführungen der BZÄK, lfd. Nr. 18, Auswertung schriftliche Stellungnahmen.	
28.	DGZS	(...) Aus der Zahnersatzkunde kennen Zahnärzte alle wichtigen Regeln, damit ein Hilfsmittel sicher und stabil auf den Zähnen bleibt. Ein herausnehmbarer Zahnersatz kann genauso fest und stabil sein wie ein nicht herausnehmbarer Zahnersatz. Die Eigenschaft, dass ein Zahnersatz herausgenommen werden kann, stellt also keine Kontraindikation	Kenntnisnahme	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Einbindung zahnärztliche Expertise, Qualifikation	Auswertung durch AG	Beschlussentwurf
		<p>dar. Zahnärzte kennen alle vielfältigen Formen von Zahnersatz und können sie hinsichtlich ihrer Eignung für das Tragen einer UPS bewerten.</p> <p>Die UPS ist eine Dauertherapie. Die Einschätzung der mittel- und auch langfristigen Erhaltungsfähigkeit vorhandener Zähne muss also vor Anpassung einer UPS vom Zahnarzt geprüft werden. Nur so kann die dauerhafte und sichere Behandlungsqualität sichergestellt werden. Eine schlechte Prognose der Zähne stellt also eine Kontraindikation dar. Zahnärzte sind für diese prognostische Einschätzung ausgebildet. Auch wenn sie einen Zahnersatzantrag stellen, prüfen sie vorher die Prognose der Zähne. (...)</p> <p>(...) Zahnärzte sind Experten für Karies. Sie können einschätzen, ob, wann und wo eine Füllung indiziert ist. (...)</p> <p>(...) Zahnärzte sind die Experten für die Krankheit Parodontitis. Sie erkennen, wie weit die Krankheit fortgeschritten ist und wie schnell sie beim individuellen Patienten fortschreitet. (...)</p> <p>(...) Das Kiefergelenk ist das einzige Gelenk im ganzen Körper, dessen Bewegungsspielraum ganz wesentlich von Zähnen mitbestimmt wird. Deswegen können nur Zahnärzte die Kiefergelenksfunktion umfänglich erfassen und bewerten. (...)</p>		
29.	VDZI	<p>(...) Wir sind hier der Auffassung, dass es richtig ist, die UPS als Kassenleistung mit anzubieten, und haben bei der Qualifikation vielleicht noch die Aussage, dass im Berufsbild des Zahntechnikermeisters die Herstellung von UPS mit abgebildet ist und wir deswegen davon ausgehen, dass da eine ausreichende Qualifikation für diese Teile vorhanden ist und darüber hinaus ja viele verschiedene Systeme am Markt sind. Und wir glauben, dass die Freiheit der Auswahl der Systeme dann der Zahnarzt haben sollte, der sich mit diesen Produkten entsprechend auskennt und - falls dort zusätzliche Qualifikationen erforderlich sind - das von dem jeweiligen Systemgeber abhängig ist. - Soweit meine zusätzliche Stellungnahme. (...)</p>	Kenntnisnahme	
30.	DGZTS	<p>(...) Ich möchte sagen, dass es eine interdisziplinäre Angelegenheit ist. Der HNO-Arzt, der Kardiologe, der Zahnarzt, der Pneumologe - alle gehören dazu, so etwas zu untersuchen und ihre medizinischen Beiträge dazu zu leisten.</p> <p>Der Zahnarzt ist der einzige, der in der Lage ist, den Abdruck zu nehmen, auch zu beurteilen, welches Gerät zum Tragen kommt, zusammen mit dem Zahntechnikermeister, weil ja nur er bestimmen kann: Wie ist es mit der Restbezahnung? Wie viele Zähne sind vorhanden? Welche sind tragfähig? Wie viele müssen mindestens vorhanden sein? Wie sind die Strukturen der geschützten Zähne - ob Implantate da sind, Veneers, keramische Strukturen usw.? Also er kann zusammen mit dem speziell ausgebildeten</p>	<p>Zur Behandlung durch weitere Vertragsarztgruppen:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 28, Auswertung schriftliche Stellungnahmen</p> <p>Zur Qualifikation Zahn-technikermeister*in:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 31, Auswertung schriftliche Stellungnahmen</p>	

B STELLUNGNAHMEVERFAHREN VOR ENTSCHEIDUNG DES G-BA

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Einbindung zahnärztliche Expertise, Qualifikation	Auswertung durch AG	Beschlussentwurf
		<p>Zahntechnikermeister letztendlich bestimmen, welches Gerät für den Patienten das richtige Gerät ist.</p> <p>Die Beweglichkeit der Kiefergelenke - dies wurde vorhin schon angesprochen - ist ganz, ganz wichtig. Auch das kann der Zahnarzt am besten beurteilen.</p> <p>Ich bin der Meinung, dass dieses Hilfsmittel letztendlich durch einen Hilfsmittelerbringer in den Markt gebracht werden soll. Und die Zahntechniker müssen bzw. sollten sich genau wie die Zahnärzte auch spezialisieren, dieses herzustellen und natürlich über die Krankenkasse entsprechend genehmigen zu lassen. (...)</p>		
31.	Oscimed SA	(...) Und wenn diese Effektivität auch bei einer Anpassung durch Nichtzahnärztinnen und -zahnärzte erreicht wird, wie zum Beispiel durch HNO-Ärzte, dann sollten auch diese Ärzte ihre Anpassungsleistungen gegenüber der GKV abrechnen dürfen. Das gebietet schon die grundrechtlich geschützte Berufsausübungsfreiheit. Wir schließen uns auch insoweit dem Statement von Prof. Stuck an, dass man da die Anpassungsleistungen auch auf andere Arztgruppen erstreckt. Das halten wir für sehr ausgewogen. (...)	<p>Zur Behandlung durch weitere Vertragsarztgruppen:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 28, Auswertung schriftliche Stellungnahmen</p>	
32.	Scheu-Dental GmbH	(...) bitte einfach nur noch einmal, den Blick noch einmal auf die Zahntechniker zu lenken. Ich beschäftige mich mit dem ganzen Bereich gut und gern zwanzig Jahre und weiß, wie zum Teil der Schulungsstand ist und auch die Bereitschaft, sich Fortbildungsmaßnahmen zu unterziehen, oder wie die Möglichkeiten sind, solche zu besuchen, und bitte, das wirklich in die Qualitätssicherung aufzunehmen oder zumindest noch einmal deutlich darüber nachzudenken. (...)	<p>Zur Qualifikation Zahn-technikermeister*in:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 31, Auswertung schriftliche Stellungnahmen</p>	
33.	Schultheis Zahntechnik	(...) Nur der Zahnarzt kann erkennen und bewerten, wie die Systeme zur Schiene stehen und ob sie Schienen tragen können. (...)	Kenntnisnahme	
34.	DGZMK	(...) möchte die DGZMK noch einmal ganz deutlich betonen, dass der Mensch ein komplexes System ist und dass die Fach- und Sachkunde, die die Zahnmedizin mit sich bringt, eine zwingende Voraussetzung für eine erfolgreiche und haltbare Therapie ist. Das ist im Sinne der Qualitätssicherung eine <i>Conditio sine qua non</i> . (...)	Kenntnisnahme	
35.	Flex-Point Management & Promotion GmbH	(...) Was die Anpassung betrifft, ist unsere Erfahrung nach zwanzig Jahren, dass diese durchaus auch entsprechend selbst vorgenommen werden kann, gegebenenfalls mit Kontrolle eines Fachmanns. (...)	Siehe lfd. Nr. 23, Auswertung Anhörung	
36.	Oscimed SA	(...) Nach den ausdrücklichen Feststellungen des IQWiG gibt es keinen statistisch signifikanten Unterschied in der Therapieeffektivität zwischen Boil-and-Bite-Schienen und Individualschienen. Die vom IQWiG attestierte hohe Effektivität von Boil-and-Bite-Schienen wurde auch dann erreicht, wenn die Anpassung durch einen HNO-Arzt oder die Patientinnen und Patienten erfolgte. Dies war zum Beispiel bei den Studien TOMADO und	<p>Zur Wirksamkeit der boil and bite Schienen:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 4, Auswertung schriftliche Stellungnahmen</p>	

B STELLUNGNAHMEVERFAHREN VOR ENTSCHEIDUNG DES G-BA

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Einbindung zahnärztliche Expertise, Qualifikation	Auswertung durch AG	Beschlussentwurf
		<p>Banhiran 2018 der Fall. Diese hatte das IQWiG in seinen Abschlussbericht eingeschlossen. Aus unsere sichtunserer Sicht muss das bedeuten: Wenn der G-BA dem IQWiG folgt und die Therapie mit Unterkieferprotrusionsschienen in den GKV-Leistungskatalog aufnimmt, dann müssen auch Boil-and-Bite-Schienen dabei sein, denn sie sind genauso effektiv wie Individualschienen (...)</p>	<p>Zur Behandlung durch weitere Vertragsarztgruppen: Siehe lfd. Nr. 28, Auswertung schriftliche Stellungnahmen</p>	

5. Kontraindikationen

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Kontraindikationen	Auswertung durch AG	Beschlusse Entwurf
37.	DGZS	<p>Der Halt einer UPS ist entscheidend für die Wirkung und somit für den Therapieerfolg. Eine UPS muss über die gesamte Schlafzeit stabil auf den Zähnen bleiben. Deswegen ist eine UPS bei zu wenigen, zu lockeren oder ungleichmäßig verteilten Zähnen kontraindiziert. (...)</p> <p>(...) Damit die UPS über die gesamte Schlafzeit hält und hygienisch auf den Zahnoberflächen anliegt, muss sie exakt passen. Deswegen müssen notwendige Füllungen vorher und nicht nachträglich gelegt werden. Unbehandelte Karies, für die mehr als eine einflächige Füllung benötigt wird, stellt also eine Kontraindikation dar. (...)</p> <p>(...) Parodontitis ist eine chronische Erkrankung, die Kieferknochen und Zahnfleisch zerstört. Bei einer fortgeschrittenen oder unkontrolliert fortschreitenden Parodontitis werden die Zähne locker. Die UPS hält da nicht und sie wirkt dann auch nicht auf Dauer. Ein fortgeschrittenes Parodontitisstadium stellt also eine Kontraindikation für die UPS-Therapie dar. (...)</p> <p>Die UPS zeigt ihre Wirkung durch einen Vorschub des Unterkiefers in eine therapeutische Kieferrelation. Das ist die dreidimensionale Beziehung von Ober- und Unterkiefer. Und diese Kieferrelation ist nicht dasselbe, wie wenn man normal zusammenbeißt. Um diese Position einnehmen zu können, muss der Patient den Unterkiefer beschwerdefrei und komfortabel bewegen können. Deswegen stellen Bewegungseinschränkungen des Unterkiefers auch eine Kontraindikation dar.</p>	<p>Zu Kontraindikationen:</p> <p>Die Tragenden Gründe werden in Folge der Hinweise der Stellungnehmer angepasst.</p>	
38.	DGZS	<p>(...) Ich denke, im Wesentlichen strittig ist noch der Punkt, ob ein abnehmbarer Zahnersatz eine Kontraindikation darstellt. Das hat fachlich keine Begründung. Ein abnehmbarer Zahnersatz oder die Eigenschaft der Abnehmbarkeit für die Pflege beispielsweise spricht nicht gegen das Tragen einer UPS. Dieser Zahnersatz kann genauso fest auf den Zähnen verankert sein. (...)</p>	<p>Zu Kontraindikationen:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 37, Auswertung Anhörung</p>	
39.	DGZMK	<p>Ergänzend möchte ich sagen, dass die Deutsche Gesellschaft Zahnärztliche Schlafmedizin dies schriftlich eingereicht hat und es auch nachgelesen werden kann. Es ist ganz wichtig, dass für den sicheren Sitz einer Schiene und den Schutz der Zähne vor Überlastung tragfähige Zähne oder Implantate in allen vier Stützzonen des Kiefers zu fordern sind. All dies entspricht der Eichner-Klassifikation Gruppe A. Implantate können also bei entsprechendem Befundzähnen gleichwertig sein. Wichtig ist, dass das System Schiene im System Patienten hält, damit die sichere Belüftung der Lunge zustande kommt - Öffnung des oberen Atemweges.</p>	<p>Zu Kontraindikationen:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 37, Auswertung Anhörung</p>	

B STELLUNGNAHMEVERFAHREN VOR ENTSCHEIDUNG DES G-BA

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Kontraindikationen	Auswertung durch AG	Beschlussentwurf
40.	DGZMK	Wichtig ist, dass der herausnehmbare Zahnersatz eine sekundäre Verblockungswirkung leistet. Deswegen kann er dem festsitzenden Zahnersatz in der Schienentherapie gleichwertig sein, optimalerweise über Teleskope. Aber die Mindestanforderung an den herausnehmbaren Zahnersatz ist eine Metallgusskonstruktion, grundsätzlich wieder bei tragfähigen Pfeilern in möglichst allen vier Stützzonen.	Zu Kontraindikationen: Siehe lfd. Nr. 37, Auswertung Anhörung	
41.	DGZS	(...) Wenn die kariösen Läsionen behandelt sind, steht der UPS-Therapie nichts im Wege. Und eine Parodontitis, die behandelt und deren Fortschreiten unter Kontrolle ist - wenn das abgesichert ist -, stellt keine absolute Kontraindikation dar.	Zu Kontraindikationen: Siehe lfd. Nr. 37, Auswertung Anhörung	
42.	ResMed Germany Inc.	Bei herausnehmbarem Zahnersatz kann ich mich Frau Dr. Norden anschließen. Ein herausnehmbarer Zahnersatz ist per se generell keine Kontraindikation für eine UKPS-Therapie.	Zu Kontraindikationen: Siehe lfd. Nr. 37, Auswertung Anhörung	

6. Therapiekontrolle

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Therapiekontrolle	Auswertung durch AG	Beschlussentwurf
43.	DGP	(...) Zuletzt: Diagnosestellung und Therapienachsorge müssen in Analogie zur CPAP-Therapie bei obstruktiver Schlafapnoe und den dort schon festgelegten Kriterien erfolgen. Dankeschön. (...)	<p>Zu Kriterien der Diagnosestellung und Therapiekontrolle:</p> <p>Der G-BA stimmt dem Stellungnehmer zu, dass Diagnosestellung und Therapienachsorge in Analogie zur CPAP-Therapie bei obstruktiver Schlafapnoe und den dort schon festgelegten Kriterien erfolgen müssen. Änderungen am BE ergeben sich nicht.</p>	
44.	DGHNO-KHC	(...) Zweiter wesentlicher Punkt für uns ist, dass für die Indikationsstellung, wie auch von Dr. Büchner gesagt, eine schlafmedizinische Qualifikation notwendig ist. Umgekehrt muss aber auch die Therapiekontrolle - dass eine solche Schiene dann auch wirklich wirksam ist - entsprechend dokumentiert werden - objektiv und subjektiv. Das findet sich bislang noch nicht. Hier gibt es ähnlich wie bei den Hörgeräten die Anregung, dass auch die Funktionsfähigkeit und die Effektivität geprüft werden. Dies sollte auch für dieses Hilfsmittel gelten.	<p>Zur Dokumentation:</p> <p>Der Stellungnehmer fordert, dass die Funktionsfähigkeit und Effektivität der Unterkieferprotrusionsschiene durch einen Schlafmediziner geprüft und dokumentiert wird. Der Beschlussentwurf sieht bereits vor, dass die Wirksamkeit des eingestellten Protrusionsgrades sowohl bei Erstanpassung also auch bei Nachadaption im Therapieverlauf durch eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt überprüft wird, die oder der über eine Genehmigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß § 135 Absatz 2 SGB V zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen durch die</p>	

B STELLUNGNAHMEVERFAHREN VOR ENTSCHEIDUNG DES G-BA

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Therapiekontrolle	Auswertung durch AG	Beschlussentwurf
			Kassenärztliche Vereinigung verfügt.	
45.	DGHNO-KHC	<p>Aber ich möchte noch einmal ganz deutlich hinweisen, dass die Effektivität und die Wirksamkeit und die Nutzungsakzeptanz später eben auch hier im Beschluss des G-BA Berücksichtigung finden müssen, denn es geht dann auch darum, dass, wenn eine Schiene nach einer gewissen Zeit abgenutzt ist, sie erneuert werden muss. Dann wäre natürlich wieder die Frage: War die Schiene überhaupt effektiv? Ist sie genutzt worden? Ist die Tagesschläfrigkeit als Symptom vermindert worden? Hier war die Frage der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie: Gibt es ein kardiovaskuläres Risiko?</p> <p>Es gibt Zahnschienen, die Nutzungsstundenzähler haben - analog zu den CPAP-Geräten. Bei den CPAP-Geräten ist es ja so, dass die Weiterverordnung von dem Medizinprodukteprovider dann davon abhängig ist, ob eine gewisse Mindestnutzungszeit vorhanden ist. Ich denke, daher sollte sich in dem Beschluss wiederfinden, dass diese Kontrolle dann auch da ist, ob die Schlafapnoe - ob für die Patientenbezogenheit oder auch den AHI - auch reduziert worden ist. Denn damit könnte sich dann auch die Frage, ob Boil -and-Bite, wer macht den Abdruck, wer ist wie qualifiziert genug, im Umkehrschluss „rausmelden“, und dann werden sich einige Fragen im Nachgang lösen. (...)</p>	Kenntnisnahme	

7. Sonstiges

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Sonstiges	Auswertung durch AG	Beschlussentwurf
46.	Oscimed SA	<p>(...) Letzter Punkt: Boil-and-Bite-Schienen zuzulassen hieße, kostenseitig das nachzuvollziehen, was ohnehin längst bewährte medizinische Realität in Deutschland und auch in Europa ist. Schon heute passen viele HNO-Ärzte in Deutschland Boil-and-Bite-Schienen an und rechnen sie momentan als IGeL-Leistungen ab, und gesetzliche Krankenkassen erstatten die Kosten für die Schiene im Wege von Einzelfallanträgen.</p> <p>In Frankreich werden Boil-and-Bite-Schienen bereits seit mehreren Jahren von der staatlichen Krankenversicherung erstattet, und in dem dortigen Erstattungsmodell können auch HNO-Ärzte die Schienenanpassung vornehmen.</p> <p>Im Übrigen noch der Hinweis, dass im Vereinigten Königreich nach einer belgischen Erhebung rund 90 Prozent der verkauften und verwendeten Unterkieferprotrusionsschienen Boil-and-Bite-Schienen sind.</p>	<p>Zur Erstattungspraxis in anderen EU-Ländern:</p> <p>Siehe lfd. Nr. 5, Auswertung schriftliche Stellungnahmen</p>	

B-7 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 (Bundesärztekammer 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 gemäß Beschluss des UA MB vom 25. Juni 2020 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.“

B-8 Anhang: Stellungnahmen

B-8.1 Schriftliche Stellungnahmen

Siehe Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation

B-8.2 Mündliche Stellungnahmen

Siehe Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation