



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation

**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

- 1. 1. Antrag zur Beratung der Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen nach § 135 und §137c SGB V**
- 2. Aktualisierter Antrag zur Bewertung der Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen nach § 135 SGB V**
- 3. Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger**
- 4. Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen**
- 5. Zusammenfassung der Inhalte der Einschätzungen**
- 6. Beauftragung des IQWiG zu Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen**
- 7. Abschlussbericht des IQWiG zu Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen**
- 8. Auftragsgemäße Annahme des Abschlussberichts des IQWiG**
- 9. Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde**
- 10. Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden**
- 11. Bürokratiekostenermittlung**
- 12. Schriftliche Stellungnahme Bundeszahnärztekammer (BZÄK)**
- 13. Schriftliche Stellungnahme Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGHNO-KHC)**
- 14. Schriftliche Stellungnahme Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-, Herz- und Kreislaufforschung e.V. – Arbeitsgruppe Kardiovaskuläre Erkrankungen und schlafbezogene Atmungsstörungen (DGK)**
- 15. Schriftliche Stellungnahme Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP)**
- 16. Schriftliche Stellungnahme Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)**
- 17. Schriftliche Stellungnahme Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK)**
- 18. Schriftliche Stellungnahme Deutsche Gesellschaft Zahnärztliche Schlafmedizin (DGZS)**
- 19. Schriftliche Stellungnahme Deutsche Gesellschaft für Zahntechnische Schlaftherapie e.V. (DGZTS)**
- 20. Schriftliche Stellungnahme Flexpharma**

- 21. Schriftliche Stellungnahme Oscimed SA**
- 22. Schriftliche Stellungnahme ResMed Germany Inc**
- 23. Schriftliche Stellungnahme Scheu-Dental GmbH**
- 24. Schriftliche Stellungnahme Zahntechnik Schultheis**
- 25. Schriftliche Stellungnahme SleepLikeMe Medical GmbH & Co KG**
- 26. Schriftliche Stellungnahme SomnoMed Germany GmbH**
- 27. Schriftliche Stellungnahme Tomed GmbH**
- 28. Schriftliche Stellungnahme Verband Deutscher Zahntechniker Innungen**
- 29. Wortprotokoll der Anhörung**
- 30. Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V**

1. 1. Antrag zur Beratung der Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen nach § 135 und §137c SGB V

Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB)
Antrag der Patientenvertretung nach § 140f SGB V
auf Überprüfung der Methode
Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis
mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei
Erwachsenen nach § 135 und § 137c SGB V

Inhalt

1. Medizinische Relevanz der obstruktiven Schlafapnoe.....	1
2. Diagnose	2
3. Therapieoptionen.....	2
4. Prävalenz der Erkrankungen	4
5. Studien zur Unterkieferprotrusionsschiene	4
6. Schaden-Nutzen Abwägung	6
7. Kosten-Nutzen Bewertung.....	6
8. Literaturverzeichnis.....	7

1. Medizinische Relevanz der obstruktiven Schlafapnoe

Das obstruktive Schlafapnoe-Syndrom (OSA) stellt eine schlafbezogene Atmungsstörung dar, die lebensbedrohliche Folgeerkrankungen nach sich ziehen kann.

Eine Schlafapnoe entsteht, wenn die Muskulatur in den oberen Atemwegen erschlafft. Dadurch verengt sich der Atemweg im Rachenbereich oder blockiert sogar ganz, wodurch beim Ein- und Ausatmen laute Schnarchgeräusche entstehen. Durch diese

Atmungsstörung wird der Körper nicht ausreichend mit Sauerstoff versorgt. Zusätzlich sinken der Puls und der Blutdruck. Das Atemzentrum im Gehirn schlägt Alarm und löst einen Weckreiz aus: Betroffene wachen kurz auf, meist ohne es zu merken. Dadurch wird der Schlafrhythmus unterbrochen, der Herzschlag erhöht sich und der Blutdruck steigt. Wiederholtes Auftreten in einer Nacht kann verhindern, in den Tiefschlaf zu fallen.

Das führende klinische Symptom der OSA ist die Tagesschläfrigkeit bis hin zum unfreiwilligen Einschlafen, wenngleich es Betroffene gibt, die keine Schläfrigkeit aufweisen oder diese als Krankheitssymptom negieren bzw. nicht explizit wahrnehmen. Tagesschläfrigkeit verursacht Leistungsdefizite und beeinträchtigt im Laufe der Erkrankung u. a. die kognitive Leistungsfähigkeit, die soziale Kompatibilität und die Lebensqualität. Fremdanamnestic werden Atemstillstände berichtet. Der diagnostische Hauptbefund ist der Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI), der die Anzahl der Apnoen und Hypopnoen pro Stunde Schlafzeit angibt. Er objektiviert die Diagnose und bestimmt in der Zusammenschau mit der klinischen Symptomatik und den komorbiden Erkrankungen den Schweregrad der OSA.

Faktoren, die das Auftreten von obstruktiver Schlafapnoe bestimmen, sind in erster Linie der BMI, das Alter, Geschlecht und kraniofaziale Besonderheiten. Weitere Faktoren sind Rauchen, Alkohol, Schwangerschaft, die Chemorezeptorsensitivität im Bereich der Atmungsregulation und vorbestehende Erkrankungen wie Rheuma, Akromegalie, Hypothyreose oder das polyzystische Ovarialsyndrom (2.)

2. Diagnose

Eine OSA wird dann diagnostiziert, wenn die Atmungsstörung durch keine andere Schlafstörung oder medizinische Erkrankung oder durch Medikamente oder andere Substanzen erklärbar ist und entweder ein $AHI > 15/h$ (Ereignis jeweils ≥ 10 s) Schlafzeit oder ein $AHI \geq 5/h$ Schlafzeit in Kombination mit einer typischen klinischen Symptomatik oder relevanten Komorbidität vorliegt. Ab einem $AHI > 15/h$ und $\leq 30/h$ wird die Schlafapnoe als mittelgradig, ab einem $AHI > 30/h$ als schwer eingestuft.

3. Therapieoptionen

Die **CPAP-Therapie** (continuous positive airway pressure) über Nasenmaske ist die Standardtherapie bei **mittelgradiger oder schwerer** Schlafapnoe, um die Anzahl an

Atemstillstände zu minimieren. Bei dieser Art der Therapie ist das Tragen einer Atemmaske erforderlich. Sie wird in der Regel über Mund und Nase angelegt. Bei einigen Varianten besteht auch die Möglichkeit, die Maske nur über die Nase zu ziehen. Ziel der Atemmaske ist die Verhinderung der Verengung der Atemwege. Die Atemmaske wirkt dabei so, dass während des gesamten Schlafs ein kontinuierlicher Überdruck erzeugt. Der Überdruck bewirkt, dass sich die Rachenwände und schlaffen Muskeln im Hals- und Rachenbereich nicht verengen können. Durch dieses Prinzip werden Apnoen verhindert.

Eine der größten Einschränkungen bzw. Belastungen für Patientinnen und Patienten stellt das Tragen der Atemmaske selbst dar. Neben dem ungewohnten Gefühl, beim Schlafen eine Maske zu tragen, kommen weitere Faktoren hinzu, die die Betroffenen, zumindest in der ersten Zeit, beeinträchtigen können. Das Atemgerät erzeugt einen ständigen Überdruck, gegen welchen angeatmet werden muss. Ein Schlafen in völliger Stille ist nicht mehr möglich, da das Atemgerät permanent Geräusche erzeugt.

Bei der **leichten bis mittleren** Form der Schlafapnoe steht als alleinige nicht invasive Möglichkeit die **Unterkieferprotrusionsschiene (UPS)** zur Verfügung. Alternativ wird sie auch bei Patientinnen und Patienten, die mit einer Schlafmaske (CPAP-Gerät) nicht zurechtkommen, eingesetzt. Die Betroffenen tragen nachts eine Kunststoffschiene im Mund, die den Unterkiefer und die Zunge weiter vorne hält. Hierdurch wird die Einengung des Rachenraums verringert, die Atemwege werden im Schlaf mechanisch offengehalten und der Atemwegswiderstand nimmt ab. Positive Prädiktoren für einen Behandlungserfolg sind eine Rückenlage-betonte OSA, ein guter Unterkiefervorschub und eine Obstruktion auf Zungengrundniveau (1.). Unterkieferschienen werden von Zahnärztinnen oder -ärzten und Kieferorthopädinnen und Kieferorthopäden, die Erfahrung in der Schlafmedizin haben, angepasst. Vorteile der UPS sind ein geräuschloser Einsatz und leichter Transport. Zudem wird die UPS von Patientinnen und Patienten gut toleriert (2.).

Eine weitere therapeutische Option stellen verschiedene **Operationen** dar, um die Atmung bei einer Schlafapnoe dauerhaft zu erleichtern. Bei den meisten Eingriffen wird Gewebe gestrafft oder entfernt, um die Atemwege freier zu machen. Eine Operation hilft nur in einzelnen Fällen bei obstruktivem Schlafapnoe-Syndrom. Die Indikation muss präzise gestellt werden (3.).

Begleitende Maßnahmen können u.a. eine Gewichtsreduktion, die Verhinderung der Rückenlage (Lagetherapie) sowie Sport und Bewegung sein.

4. Prävalenz der Erkrankungen

Die Prävalenz einer obstruktiven Schlafapnoe in der Bevölkerung liegt bei 3–7 % der Männer und 2–5 % der Frauen¹. Die Angaben beruhen auf internationalen Studien. Deutsche Daten liegen bislang nicht vor. Unabhängig vom Geschlecht ist bei Patientinnen und Patienten mit Erkrankungen des Herzkreislaufsystems die Prävalenz 2- bis 3-fach höher als in der Normalbevölkerung (3.).

5. Studien zur Unterkieferprotrusionsschiene

Phillips et al. (4.) untersuchten in einer randomisierten Crossover-Studie die Auswirkungen nach einmonatiger Therapie mit CPAP versus UPS. Die Studienpopulation bildeten 126 Patienten mit neu diagnostizierter OSA mit einem AHI > 10. 108 Patienten durchliefen die Studienteilnahme mit beiden Geräten, darunter 18% mit milder OSA, 50% mit moderater OSA und 32% mit schwerer OSA. Die Studie wurde als Nichtunterlegenheitsstudie durchgeführt. Primärer Endpunkt war der 24-Stunden-arteriellen Mitteldruck. Sekundäre Endpunkte waren Arterienverhärtung, subjektive Schläfrigkeit, gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie die Fahrtüchtigkeit. Bezüglich des primären Endpunkts zeigte sich, dass die Behandlung mit UPS im Vergleich zur CPAP-Therapie nicht unterlegen ist. Keine Unterschiede zeigten sich hinsichtlich des Blutdrucks, der subjektiven Schläfrigkeit und Fahrtüchtigkeit. Dagegen verbesserte sich die gesundheitsbezogene Lebensqualität infolge der UPS-Therapie. Ein signifikanter Unterschied zeigte sich zugunsten der CPAP-Therapie gegenüber UPS hinsichtlich der Reduzierung des AHI. Die Autoren schlussfolgern auf Grundlage ihrer Ergebnisse, dass beide Therapieformen vergleichbare Ergebnisse liefern und die Behandlung mittels UPS bei milden bis moderaten OSA-Schweregraden empfohlen werden kann.

Eine Meta-Analyse von Li et al. (5.) aus dem Jahr 2013 schloss 14 Studien ein. Die Analyse zeigt, dass die Therapie mittels CPAP im Vergleich zu oraler Therapie mittels UPS zu besseren Ergebnisse hinsichtlich der Reduktion des AHI und weiteren

¹ Punjabi NM. The Epidemiology of Adult Obstructive Sleep Apnea. Proceedings of the American Thoracic Society. 2008;5(2):136-143. doi:10.1513/pats.200709-155MG.

polysomnographischen Parametern führt. Keine Unterschiede dagegen konnten hinsichtlich des Blutdrucks, der subjektiven Schläfrigkeit gemessen mittels Epworth Schläfrigkeitsskala (ESS), der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und kognitiven Leistungsfähigkeit gezeigt werden. Darüber hinaus ergaben sich ähnliche Ergebnisse in Bezug auf die Anwendungsdauer, Behandlungspräferenz, Nebenwirkungen und Therapieabbrüchen. In Abwägung der vorliegenden Ergebnisse schlussfolgern die Autoren, dass trotz der Überlegenheit der CPAP-Therapie im Hinblick auf klinische Outcomes die Anwendung der oralen Therapie mittels UPS eine Therapiealternative ist, wenn Patientinnen und Patienten das CPAP-Gerät nicht anwenden können oder tolerieren.

Zu einer ähnlichen Schlussfolgerung gelangen auch Bratton et al. (6. und 7.), die in zwei Meta-Analysen den Vergleich zwischen CPAP und UPS, einmal im Hinblick auf den Endpunkt Blutdruck und zum anderen im Hinblick auf den Endpunkt Tagesschläfrigkeit, untersuchten. Im Ergebnis zeigt sich kein Unterschied zwischen der CPAP-Anwendung versus der UPS-Therapie bezüglich der Senkung des Blutdrucks (systolisch: -0.5mmHg, 95%-KI -2.0 – 1.0mmHg, p=0.55; diastolisch: -0.2mmHg, 95%-KI -1.6 – 1.3mmHg, p=0.82). Hinsichtlich der Tagesschläfrigkeit gemessen mittels ESS zeigt sich ein besseres Outcome durch die Anwendung des CPAP (0.8, 95% KI 0.1-1.4, p=0.015). Allerdings schlussfolgern hier die Autoren mit Verweis auf frühere Meta-Analysen, dass die Therapie mittels UPS eine geeignete Therapie für Patientinnen und Patienten darstellt, wenn die CPAP-Anwendung nicht toleriert wird.

In der aktuellen S3-Leitlinie (3.) der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM 2017) wird auf Grundlage der aktuellen Studienlage der Einsatz der Unterkieferprotrusionsschiene (UPS) als CPAP-Alternative bei Patientinnen und Patienten mit leichter bis mittelgradiger OSA empfohlen (Empfehlungsgrad A). Weiter kann der Einsatz einer UPS bei Patientinnen und Patienten mit schwergradiger Schlafapnoe, die CPAP nicht tolerieren oder ablehnen bzw. bei denen die CPAP-Therapie trotz Ausschöpfung aller unterstützenden Maßnahmen nicht eingesetzt werden kann, erwogen werden (Empfehlungsgrad C).

6. Schaden-Nutzen Abwägung

Die Studien zeigen eine vergleichbare Effektivität (CPAP versus UPS) in Bezug auf Tagesschläfrigkeit, Bluthochdruck und Lebensqualität. UPS ist somit eine Alternative bei leichter und mittelschwerer OSA. Selbst bei schwergradiger OSA bietet sie eine Alternative für Patientinnen und Patienten die CPAP nicht tolerieren.

Die Anpassung der Unterkieferprotrusionsschiene soll individuell mit zahnmedizinischer und schlafmedizinischer Expertise erfolgen. Nebenwirkungen der Schiene können Missempfindungen der Zähne und der Muskulatur sowie ein verstärkter Speichelfluss sein. Mögliche Veränderungen der Bisslage und der Zahnstellung sind regelmäßig zu überprüfen.

7. Kosten-Nutzen Bewertung

Bei der Literaturrecherche wurden keine Angaben zur Kosteneinschätzung der Methoden bzw. Studien zur Kosten-Nutzen-Bewertung gefunden, daher sind dazu keine validen Aussagen möglich.

8. Literaturverzeichnis

1. Verse T, Dreher A, Heiser C, Herzog M, Maurer JT, Pirsig W, et al. Obstruktive Schlafapnoe bei Erwachsenen: HNO-spezifische Therapie [online]. AWMF-Registernummer 017 - 069. 09.2015. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften; 2015. [Zugriff: 13.03.2017]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/017-069I_S2e_Obstruktive_Schlafapnoe_Erwachsene_2015-12.pdf
2. Leitlinie: Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen, Kapitel Schlafbezogene Atmungsstörungen bei Erwachsenen [online]. AWMF-Registernummer 063-001. 08.2017. Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM). [Zugriff: 12.12.2017]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/063-001I_S3_SBAS_2017-08_2.pdf
3. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Gesundheitsinformation.de Obstruktive Schlafapnoe. Aktualisiert am 15.Juli 2015. [Zugriff: 12.12.2017]. URL: <https://www.gesundheitsinformation.de/obstruktive-schlafapnoe.2120.de.html>
4. Phillips CL, Grunstein RR, Darendeliler MA, Mihailidou AS, Srinivasan VK, Yee BJ, et al. Health outcomes of continuous positive airway pressure versus oral appliance treatment for obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. *Am J Respir Crit Care Med* 2013;187(8):879-887.
5. Li W, Xiao L, Hu J. The comparison of CPAP and oral appliances in treatment of patients with OSA: a systematic review and meta-analysis. *Respir Care* 2013;58(7):1184-1195.
6. Bratton DJ, Gaisl T, Schlatzer C, Kohler M. Comparison of the effects of continuous positive airway pressure and mandibular advancement devices on sleepiness in patients with obstructive sleep apnoea: a network meta-analysis. *Lancet Respir Med* 2015;3(11):869-878.
7. Bratton DJ, Gaisl T, Wons AM, Kohler M. CPAP vs Mandibular Advancement Devices and Blood Pressure in Patients With Obstructive Sleep Apnea: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA* 2015;314(21):2280-2293.

2. Aktualisierter Antrag zur Bewertung der Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen nach § 135 SGB V

Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB)
Antrag der Patientenvertretung nach § 140f SGB V
auf Überprüfung der Methode
Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis
mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei
Erwachsenen nach **§ 135 Absatz 1** SGB V

Inhalt

1. Medizinische Relevanz der obstruktiven Schlafapnoe.....	1
2. Diagnose	2
3. Therapieoptionen.....	2
4. Prävalenz der Erkrankungen	4
5. Studien zur Unterkieferprotrusionsschiene	4
6. Schaden-Nutzen Abwägung	6
7. Kosten-Nutzen Bewertung.....	6
8. Literaturverzeichnis.....	7

1. Medizinische Relevanz der obstruktiven Schlafapnoe

Das obstruktive Schlafapnoe-Syndrom (OSA) stellt eine schlafbezogene Atmungsstörung dar, die lebensbedrohliche Folgeerkrankungen nach sich ziehen kann.

Eine Schlafapnoe entsteht, wenn die Muskulatur in den oberen Atemwegen erschlafft. Dadurch verengt sich der Atemweg im Rachenbereich oder blockiert sogar ganz, wodurch beim Ein- und Ausatmen laute Schnarchgeräusche entstehen. Durch diese

Atmungsstörung wird der Körper nicht ausreichend mit Sauerstoff versorgt. Zusätzlich sinken der Puls und der Blutdruck. Das Atemzentrum im Gehirn schlägt Alarm und löst einen Weckreiz aus: Betroffene wachen kurz auf, meist ohne es zu merken. Dadurch wird der Schlafrhythmus unterbrochen, der Herzschlag erhöht sich und der Blutdruck steigt. Wiederholtes Auftreten in einer Nacht kann verhindern, in den Tiefschlaf zu fallen.

Das führende klinische Symptom der OSA ist die Tagesschläfrigkeit bis hin zum unfreiwilligen Einschlafen, wenngleich es Betroffene gibt, die keine Schläfrigkeit aufweisen oder diese als Krankheitssymptom negieren bzw. nicht explizit wahrnehmen. Tagesschläfrigkeit verursacht Leistungsdefizite und beeinträchtigt im Laufe der Erkrankung u. a. die kognitive Leistungsfähigkeit, die soziale Kompatibilität und die Lebensqualität. Fremdanamnestic werden Atemstillstände berichtet. Der diagnostische Hauptbefund ist der Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI), der die Anzahl der Apnoen und Hypopnoen pro Stunde Schlafzeit angibt. Er objektiviert die Diagnose und bestimmt in der Zusammenschau mit der klinischen Symptomatik und den komorbiden Erkrankungen den Schweregrad der OSA.

Faktoren, die das Auftreten von obstruktiver Schlafapnoe bestimmen, sind in erster Linie der BMI, das Alter, Geschlecht und kraniofaziale Besonderheiten. Weitere Faktoren sind Rauchen, Alkohol, Schwangerschaft, die Chemorezeptorsensitivität im Bereich der Atmungsregulation und vorbestehende Erkrankungen wie Rheuma, Akromegalie, Hypothyreose oder das polyzystische Ovarialsyndrom (2.)

2. Diagnose

Eine OSA wird dann diagnostiziert, wenn die Atmungsstörung durch keine andere Schlafstörung oder medizinische Erkrankung oder durch Medikamente oder andere Substanzen erklärbar ist und entweder ein $AHI > 15/h$ (Ereignis jeweils ≥ 10 s) Schlafzeit oder ein $AHI \geq 5/h$ Schlafzeit in Kombination mit einer typischen klinischen Symptomatik oder relevanten Komorbidität vorliegt. Ab einem $AHI > 15/h$ und $\leq 30/h$ wird die Schlafapnoe als mittelgradig, ab einem $AHI > 30/h$ als schwer eingestuft.

3. Therapieoptionen

Die **CPAP-Therapie** (continuous positive airway pressure) über Nasenmaske ist die Standardtherapie bei **mittelgradiger oder schwerer** Schlafapnoe, um die Anzahl an

Atemstillstände zu minimieren. Bei dieser Art der Therapie ist das Tragen einer Atemmaske erforderlich. Sie wird in der Regel über Mund und Nase angelegt. Bei einigen Varianten besteht auch die Möglichkeit, die Maske nur über die Nase zu ziehen. Ziel der Atemmaske ist die Verhinderung der Verengung der Atemwege. Die Atemmaske wirkt dabei so, dass während des gesamten Schlafs ein kontinuierlicher Überdruck erzeugt. Der Überdruck bewirkt, dass sich die Rachenwände und schlaffen Muskeln im Hals- und Rachenbereich nicht verengen können. Durch dieses Prinzip werden Apnoen verhindert.

Eine der größten Einschränkungen bzw. Belastungen für Patientinnen und Patienten stellt das Tragen der Atemmaske selbst dar. Neben dem ungewohnten Gefühl, beim Schlafen eine Maske zu tragen, kommen weitere Faktoren hinzu, die die Betroffenen, zumindest in der ersten Zeit, beeinträchtigen können. Das Atemgerät erzeugt einen ständigen Überdruck, gegen welchen angeatmet werden muss. Ein Schlafen in völliger Stille ist nicht mehr möglich, da das Atemgerät permanent Geräusche erzeugt.

Bei der **leichten bis mittleren** Form der Schlafapnoe steht als alleinige nicht invasive Möglichkeit die **Unterkieferprotrusionsschiene (UPS)** zur Verfügung. Alternativ wird sie auch bei Patientinnen und Patienten, die mit einer Schlafmaske (CPAP-Gerät) nicht zurechtkommen, eingesetzt. Die Betroffenen tragen nachts eine Kunststoffschiene im Mund, die den Unterkiefer und die Zunge weiter vorne hält. Hierdurch wird die Einengung des Rachenraums verringert, die Atemwege werden im Schlaf mechanisch offengehalten und der Atemwegswiderstand nimmt ab. Positive Prädiktoren für einen Behandlungserfolg sind eine Rückenlage-betonte OSA, ein guter Unterkiefervorschub und eine Obstruktion auf Zungengrundniveau (1.). Unterkieferschienen werden von Zahnärztinnen oder -ärzten und Kieferorthopädinnen und Kieferorthopäden, die Erfahrung in der Schlafmedizin haben, angepasst. Vorteile der UPS sind ein geräuschloser Einsatz und leichter Transport. Zudem wird die UPS von Patientinnen und Patienten gut toleriert (2.). (Anmerkung der Antragssteller: Die Patientenvertretung hat Zweifel, ob es sich bei der UPS um eine Methode und nicht um ein Hilfsmittel handelt. Vor dem Hintergrund der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (vgl. Urteil vom 8.7.2015, B 3 KR 6/14 R) erfolgt dennoch die Antragsstellung nach § 135 Abs. 1 SGB V, um die Versorgung sich zu stellen.

Eine weitere therapeutische Option stellen verschiedene **Operationen** dar, um die Atmung bei einer Schlafapnoe dauerhaft zu erleichtern. Bei den meisten Eingriffen wird

Gewebe gestrafft oder entfernt, um die Atemwege freier zu machen. Eine Operation hilft nur in einzelnen Fällen bei obstruktivem Schlafapnoe-Syndrom. Die Indikation muss präzise gestellt werden (3.).

Begleitende Maßnahmen können u.a. eine Gewichtsreduktion, die Verhinderung der Rückenlage (Lagetherapie) sowie Sport und Bewegung sein.

4. Prävalenz der Erkrankungen

Die Prävalenz einer obstruktiven Schlafapnoe in der Bevölkerung liegt bei 3–7 % der Männer und 2–5 % der Frauen¹. Die Angaben beruhen auf internationalen Studien. Deutsche Daten liegen bislang nicht vor. Unabhängig vom Geschlecht ist bei Patientinnen und Patienten mit Erkrankungen des Herzkreislaufsystems die Prävalenz 2- bis 3-fach höher als in der Normalbevölkerung (3.).

5. Studien zur Unterkieferprotrusionsschiene

Phillips et al. (4.) untersuchten in einer randomisierten Crossover-Studie die Auswirkungen nach einmonatiger Therapie mit CPAP versus UPS. Die Studienpopulation bildeten 126 Patienten mit neu diagnostizierter OSA mit einem AHI > 10. 108 Patienten durchliefen die Studienteilnahme mit beiden Geräten, darunter 18% mit milder OSA, 50% mit moderater OSA und 32% mit schwerer OSA. Die Studie wurde als Nichtunterlegenheitsstudie durchgeführt. Primärer Endpunkt war der 24-Stunden-arteriellen Mitteldruck. Sekundäre Endpunkte waren Arterienverhärtung, subjektive Schläfrigkeit, gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie die Fahrtüchtigkeit. Bezüglich des primären Endpunkts zeigte sich, dass die Behandlung mit UPS im Vergleich zur CPAP-Therapie nicht unterlegen ist. Keine Unterschiede zeigten sich hinsichtlich des Blutdrucks, der subjektiven Schläfrigkeit und Fahrtüchtigkeit. Dagegen verbesserte sich die gesundheitsbezogene Lebensqualität infolge der UPS-Therapie. Ein signifikanter Unterschied zeigte sich zugunsten der CPAP-Therapie gegenüber UPS hinsichtlich der Reduzierung des AHI. Die Autoren schlussfolgern auf Grundlage ihrer Ergebnisse, dass beide Therapieformen vergleichbare Ergebnisse liefern und die Behandlung mittels UPS bei milden bis moderaten OSA-Schweregraden empfohlen werden kann.

¹ Punjabi NM. The Epidemiology of Adult Obstructive Sleep Apnea. Proceedings of the American Thoracic Society. 2008;5(2):136-143. doi:10.1513/pats.200709-155MG.

Eine Meta-Analyse von Li et al. (5.) aus dem Jahr 2013 schloss 14 Studien ein. Die Analyse zeigt, dass die Therapie mittels CPAP im Vergleich zu oraler Therapie mittels UPS zu besseren Ergebnisse hinsichtlich der Reduktion des AHI und weiteren polysomnographischen Parametern führt. Keine Unterschiede dagegen konnten hinsichtlich des Blutdrucks, der subjektiven Schläfrigkeit gemessen mittels Epworth Schläfrigkeitsskala (ESS), der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und kognitiven Leistungsfähigkeit gezeigt werden. Darüber hinaus ergaben sich ähnliche Ergebnisse in Bezug auf die Anwendungsdauer, Behandlungspräferenz, Nebenwirkungen und Therapieabbrüchen. In Abwägung der vorliegenden Ergebnisse schlussfolgern die Autoren, dass trotz der Überlegenheit der CPAP-Therapie im Hinblick auf klinische Outcomes die Anwendung der oralen Therapie mittels UPS eine Therapiealternative ist, wenn Patientinnen und Patienten das CPAP-Gerät nicht anwenden können oder tolerieren.

Zu einer ähnlichen Schlussfolgerung gelangen auch Bratton et al. (6. und 7.), die in zwei Meta-Analysen den Vergleich zwischen CPAP und UPS, einmal im Hinblick auf den Endpunkt Blutdruck und zum anderen im Hinblick auf den Endpunkt Tagesschläfrigkeit, untersuchten. Im Ergebnis zeigt sich kein Unterschied zwischen der CPAP-Anwendung versus der UPS-Therapie bezüglich der Senkung des Blutdrucks (systolisch: -0.5mmHg , 95%-KI $-2.0 - 1.0\text{mmHg}$, $p=0.55$; diastolisch: -0.2mmHg , 95%-KI $-1.6 - 1.3\text{mmHg}$, $p=0.82$). Hinsichtlich der Tagesschläfrigkeit gemessen mittels ESS zeigt sich ein besserer Outcome durch die Anwendung des CPAP (0.8 , 95% KI $0.1-1.4$, $p=0.015$). Allerdings schlussfolgern hier die Autoren mit Verweis auf frühere Meta-Analysen, dass die Therapie mittels UPS eine geeignete Therapie für Patientinnen und Patienten darstellt, wenn die CPAP-Anwendung nicht toleriert wird.

In der aktuellen S3-Leitlinie (3.) der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM 2017) wird auf Grundlage der aktuellen Studienlage der Einsatz der Unterkieferprotrusionsschiene (UPS) als CPAP-Alternative bei Patientinnen und Patienten mit leichter bis mittelgradiger OSA empfohlen (Empfehlungsgrad A). Weiter kann der Einsatz einer UPS bei Patientinnen und Patienten mit schwergradiger Schlafapnoe, die CPAP nicht tolerieren oder ablehnen bzw. bei denen die CPAP-Therapie trotz Ausschöpfung aller unterstützenden Maßnahmen nicht eingesetzt werden kann, erwogen werden (Empfehlungsgrad C).

6. Schaden-Nutzen Abwägung

Die Studien zeigen eine vergleichbare Effektivität (CPAP versus UPS) in Bezug auf Tagesschläfrigkeit, Bluthochdruck und Lebensqualität. UPS ist somit eine Alternative bei leichter und mittelschwerer OSA. Selbst bei schwergradiger OSA bietet sie eine Alternative für Patientinnen und Patienten die CPAP nicht tolerieren.

Die Anpassung der Unterkieferprotrusionsschiene soll individuell mit zahnmedizinischer und schlafmedizinischer Expertise erfolgen. Nebenwirkungen der Schiene können Missempfindungen der Zähne und der Muskulatur sowie ein verstärkter Speichelfluss sein. Mögliche Veränderungen der Bisslage und der Zahnstellung sind regelmäßig zu überprüfen.

7. Kosten-Nutzen Bewertung

Bei der Literaturrecherche wurden keine Angaben zur Kosteneinschätzung der Methoden bzw. Studien zur Kosten-Nutzen-Bewertung gefunden, daher sind dazu keine validen Aussagen möglich.

8. Literaturverzeichnis

1. Verse T, Dreher A, Heiser C, Herzog M, Maurer JT, Pirsig W, et al. Obstruktive Schlafapnoe bei Erwachsenen: HNO-spezifische Therapie [online]. AWMF-Registernummer 017 - 069. 09.2015. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften; 2015. [Zugriff: 13.03.2017]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/017-069l_S2e_Obstruktive_Schlafapnoe_Erwachsene_2015-12.pdf
2. Leitlinie: Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen, Kapitel Schlafbezogene Atmungsstörungen bei Erwachsenen [online]. AWMF-Registernummer 063-001. 08.2017. Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM). [Zugriff: 12.12.2017]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/063-001l_S3_SBAS_2017-08_2.pdf
3. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Gesundheitsinformation.de Obstruktive Schlafapnoe. Aktualisiert am 15.Juli 2015. [Zugriff: 12.12.2017]. URL: <https://www.gesundheitsinformation.de/obstruktive-schlafapnoe.2120.de.html>
4. Phillips CL, Grunstein RR, Darendeliler MA, Mihailidou AS, Srinivasan VK, Yee BJ, et al. Health outcomes of continuous positive airway pressure versus oral appliance treatment for obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. *Am J Respir Crit Care Med* 2013;187(8):879-887.
5. Li W, Xiao L, Hu J. The comparison of CPAP and oral appliances in treatment of patients with OSA: a systematic review and meta-analysis. *Respir Care* 2013;58(7):1184-1195.
6. Bratton DJ, Gaisl T, Schlatzer C, Kohler M. Comparison of the effects of continuous positive airway pressure and mandibular advancement devices on sleepiness in patients with obstructive sleep apnoea: a network meta-analysis. *Lancet Respir Med* 2015;3(11):869-878.
7. Bratton DJ, Gaisl T, Wons AM, Kohler M. CPAP vs Mandibular Advancement Devices and Blood Pressure in Patients With Obstructive Sleep Apnea: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA* 2015;314(21):2280-2293.

3. Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
und für Verbraucherschutz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Dienstag, 18. September 2018
BAnz AT 18.09.2018 B4
Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung
gemäß § 135 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch:
Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger
obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen**

Vom 13. September 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) neue ärztliche Behandlungsmethoden daraufhin, ob der therapeutische 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 ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht bzw. verordnet werden darf.

Der G-BA veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Entsprechend des Beschlusses des G-BA vom 17. Mai 2018 wird das folgende Thema beraten:

Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten und den gegebenenfalls betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens eine erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Die Einschätzungen zu dem oben genannten Beratungsthema sind anhand des Fragebogens innerhalb einer Frist von **einem Monat** nach dieser Veröffentlichung in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

UKPS@g-ba.de

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3448>

Berlin, den 13. September 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung

Die Vorsitzende
Leigemann

4. Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen

Fragebogen



Gemeinsamer Bundesausschuss

Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung der Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen in der vertragsärztlichen Versorgung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 SGB V neue ärztliche Behandlungsmethoden daraufhin, ob der therapeutische 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 Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht bzw. verordnet werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf die „**Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen in der vertragsärztlichen Versorgung**“.

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte legen Sie Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen zu Grunde.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den G-BA sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an „UKPS@g-ba.de“ zu übersenden. Die Frist zur Abgabe einer ersten Einschätzung endet am 18. Oktober 2018.

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des G-BA wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

Funktion des Einschätzenden

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

Fragebogen zur Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen in der vertragsärztlichen Versorgung

Der Beratungsgegenstand "Unterkieferprotrusionsschiene" wird im Folgenden durch „UKPS“ sowie „obstruktive Schlafapnoe“ durch „OSA“ abgekürzt.

Erkrankung/Indikationsstellung	
<p>1. Wie schätzen Sie die Häufigkeit der</p> <ul style="list-style-type: none"> a. leichten, b. mittelgradigen und c. schweren <p>OSA in der vertragsärztlichen Versorgung ein?</p>	
<p>2. Wie schätzen Sie die medizinische Relevanz der</p> <ul style="list-style-type: none"> a. leichten, b. mittelgradigen und c. schweren <p>OSA in der vertragsärztlichen Versorgung ein?</p>	
<p>3. Bitte geben Sie die relevanten nationalen/internationalen Leitlinien und Studien an, die zur Diagnostik und Behandlung der OSA Aussagen machen.</p>	
<p>4. Bitte benennen Sie Standardverfahren zur Behandlung der</p> <ul style="list-style-type: none"> a. leichten, b. mittelgradigen und c. schweren <p>OSA.</p>	
<p>5. Welche zusätzlichen Kriterien (neben der Stadieneinteilung) dienen der Indikationsstellung zur Anwendung der unterschiedlichen Therapieverfahren?</p>	
<p>6. Sind Ihnen Kontraindikationen für die unterschiedlichen Therapieverfahren (insbesondere UKPS und Überdrucktherapie) bekannt?</p>	
<p>7. Welche Arten der UKPS (einteilig, zweiteilig oder andere) kommen zur OSA Therapie zur Anwendung? Wie schätzen Sie deren medizinische Relevanz ein?</p>	

8. Anhand welcher diagnostischer Parameter kann die Indikation bei leichter bis mittelgradiger OSA zur Behandlung mit der UKPS festgelegt werden?	
Nutzen und medizinische Notwendigkeit	
9. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele der UKPS bei OSA und wie wird deren Erreichen überprüft?	
10. Wie werden die therapeutischen Effekte der UKPS bei OSA gemessen (z.B. durch Scores, Sauerstoffsättigung, Lebensqualitätsskalen)?	
11. Welche Verbesserungen werden jeweils als klinisch relevant für diese Zielgrößen angesehen?	
12. Bitte benennen Sie erkrankungsspezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes der UKPS begründen können (z. B. Versorgung spezifischer Patientengruppen, Relevanz der medizinischen Problematik, Spontanverlauf der Erkrankung, relevante Aspekte der Lebensqualität, Begleiterkrankungen).	
13. Bitte benennen Sie therapiespezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes der UKPS begründen können (z. B. Toleranz der Maßnahme, therapeutische Alternativen, Versorgung spezifischer Patientengruppen, Lebensqualität, Einfluss der Erkrankungsschwere, und der Begleiterkrankungen sowie notwendige Begleitmedikationen).	
14. Welche methodenspezifischen Risiken / unerwünschte Wirkungen sehen Sie bei der UKPS?	
Wirtschaftlichkeit	
15. Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Krankheitskosten.	

16. Welche Kosten könnten durch den Einsatz der UKPS vermieden werden?	
Voraussetzungen zur Anwendung	
17. Welche Voraussetzungen (z.B. Qualitätsanforderungen, Qualifikation) müssen aus Ihrer Sicht für die Behandlung der OSA mittels UKPS erfüllt sein?	
Ergänzung	
18. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.	

5. Zusammenfassung der Inhalte der Einschätzungen

Eingegangene Einschätzungen

Ifd. Nr.	Einschätzende(r)	Eingang am	Fragebogen (ja/nein)	Volltext-Literatur (ja/nein)	Literaturliste (ja/nein)
1	Arbeitsgruppe Zahnärztliche Schlafmedizin Hessen (AGZSH)	29.09.2018	ja	nein	ja
2	Ambulantes Zentrum für Schlafmedizin Berlin (Ärzt*innenpraxis)	08.10.2018	ja	nein	nein
3	Deutsche Atemwegsliga e.V.	09.10.2018	ja	nein	nein
4	Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGHNO-KHC)	10.10.2018	ja	nein	ja
5	Interdisziplinäres Schlafmedizinische Zentrum der Charité	12.10.2018	ja	nein	ja
6	Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)	16.10.2018	ja	nein	nein
7	ResMed GmbH & Co. KG, Martinsried	16.10.2018	ja	ja	nein
8	Nordrhein-Westfälische Gesellschaft für Schlafmedizin (NRW-GSM)	16.10.2018	ja	nein	nein
9	Operatio – Gesellschaft für Organisations- und Systemanalyse im Gesundheitswesen mbH	16.10.2018	ja	nein	ja
10	SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.	17.10.2018	ja	ja	nein
11	Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP)	17.10.2018	ja	ja	nein
12	Arbeitsgruppe Apnoe der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (AG Apnoe der DGSM)	17.10.2018	ja	nein	nein
13	SomnoMed Germany GmbH	17.10.2018	ja	ja	nein
14	Zahntechnikermeister in der Schlaftherapie (ZTM Schlaftherapie)	17.10.2018	ja	nein	ja
15	Deutsche Gesellschaft Zahnärztliche Schlafmedizin e.V. (DGZS)	18.10.2018	ja	nein	ja
16	Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI), Bundesinnungsverband	18.10.2018	ja	nein	ja
17	Vivisol Deutschland	18.10.2018	ja	ja	nein

Ifd. Nr.	Einschätzende(r)	Eingang am	Frage- bogen (ja/ nein)	Volltext- Literatur (ja/nein)	Literatur- liste (ja/nein)
18	Nightbalance B.V.	18.10.2018	ja	nein	ja
19	OSCIMED S. A. & AescuBrands UG	18.10.2018	ja	ja	ja

Antworten zum Fragebogen

A Erkrankung/Indikationsstellung

1. Wie schätzen Sie die Häufigkeit der a. leichten, b. mittelgradigen und c. schweren OSA in der vertragsärztlichen Versorgung ein?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
AGZSH	Die Prävalenz der OSA wird weltweit in der Literatur übereinstimmend angegeben mit 3–7 % der erwachsenen Männer und 2–5 % erwachsenen Frauen (Ref.1). Es sind in Deutschland schätzungsweise 8 Millionen Menschen betroffen, wobei vermutlich 80% der OSA-Fälle noch gar nicht diagnostiziert sind (Ref.2). In der aktuellsten Studie von Thier (2018- Ref.3) traten bei einem unselektierten Patientengut in 47% eine leichtgradige, in 29% eine mittelgradige und in 24% schwergradige OSA auf.	
Ambulantes Zentrum für Schlafmedizin Berlin	<p>a) Sehr sehr häufig!</p> <p>b) sehr häufig</p> <p>c)weniger häufig</p> <p>Prevalence of sleep-disordered breathing in the general population: the HypnoL aus study Lancet Respir Med. 2015 April; 3(4): 310–318</p> <p>Obstruktive Schlafapnoe in einer deutschen Population mit geschlechterunterschieden bezüglich Assoziationen zu Risikofaktoren und Klinischen Variablen –Ergebnisse der Studie SHIP-TREND.</p> <p>Laharnar, N; Obst, A; Garcia, C; Glos, M; Zimmermann, S; Stubbe, B; Ewert, R; Völzke, H; Penzel, T; Fietze, I. Pneumologie 2017; 71(04): 233 –244</p>	
Deutsche Atemwegsliga e.V.	<p>a. 20%</p> <p>b. 20%</p> <p>c. 60%</p> <p>Hier geht es offensichtlich um das obstruktive Schlafapnoesyndrom, das für die Therapie mit Protrusionsschienen in Betracht kommt.</p>	
DGHNO-KHC	a bis c)	

1. Wie schätzen Sie die Häufigkeit der a. leichten, b. mittelgradigen und c. schweren OSA in der vertragsärztlichen Versorgung ein?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<p>Eine klinisch relevante OSA weisen nach neueren Daten 3-7% der erwachsenen Männer und 2-5% der erwachsenen Frauen auf (ICSD3). Für die vertragsärztliche Versorgung sind uns keine Daten bekannt, allerdings stellen sich insbesondere bei HNO-Ärzten aufgrund des Leitsymptoms Schnarchen geschätzt ca. 1/3 der Patienten vor, bei Pneumologen ein weiteres Drittel und der Rest verteilt sich auf Internisten (ohne Pneumologie), Hausärzte und Neurologen. Die aktuelle S3 Leitlinie (Mayer 2017) führt bei 53% der Allgemeinbevölkerung eine mittelgradig und höhere und bei fast 80% einen Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) von mehr als 5/h an.</p>	
Schlafmed. Zentrum Charité	<p>Enorm hoch, ca.:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 45.9% b. 21.2% c. 7.7% 	
DGSM	<p>Exakte vertragsärztliche Daten sollten über die Bundes-KV erhältlich sein. 2011 wurden 974.383 Patienten mit OSA bei Pneumologen untersucht, der Schlafapnoe-Anteil am Leistungsbudget der Pneumologen liegt bei 8%.</p> <p>Die Angaben zur Epidemiologie sind international uneinheitlich und unterscheiden sich in Abhängigkeit vom untersuchten Kollektiv und vom Jahr der Erhebung, da von einer erheblichen Zunahme der Prävalenz auszugehen ist.</p> <p>Frühere Publikationen aus den USA (Wisconsin-Studie) verweisen z.B. auf eine Häufigkeit von 2-4%, während aktuellere amerikanische Daten von 13% (Männer) bzw. 6% (Frauen) ausgehen.</p> <p>Nach dem ICSD-3 haben 3–7% der erwachsenen Männer und 2–5% erwachsenen Frauen ein Schlafapnoe-Syndrom: Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) > 5/Std zusammen mit Symptomen eines nicht-erholsamen Schlafes</p> <p>Eine Schweizer Untersuchung (Heinzer 2015) stellte in einer Population mittleren bis höheren Lebensalters (40 – 85 LJ) eine Prävalenz von OSA (Definition: AHI > 15/h) in 49,7 % der Männer und 23,5 % der Frauen fest. Die Prävalenz der OSA wird durch demographische Kriterien wie Lebensalter und Geschlecht beeinflusst. So kommen in der Population prämenopausaler Frauen geringere Fallzahlen vor</p>	

1. Wie schätzen Sie die Häufigkeit der a. leichten, b. mittelgradigen und c. schweren OSA in der vertragsärztlichen Versorgung ein?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<p>Detailliertere Informationen sowie die notwendigen Quellenangaben können der aktuellen S3-Leitlinie der DGSM entnommen werden.</p> <p>An dieser Stelle sei noch darauf hingewiesen, dass bei der Betrachtung bzw. der Einteilung des Schweregrades der OSA nicht (mehr) allein auf die Anzahl der respiratorischen Ereignisse (z.B. AHI) geachtet werden sollte. Entscheidend für die Schweregradeinteilung sind neben dem AHI vor allen Dingen die Symptome des Patienten (Tagesschläfrigkeit, Lebensqualität, etc.) und das Vorliegen weiterer, insbesondere kardiovaskulärer Erkrankungen / Komorbiditäten. Dies bezieht sich auch auf alle folgenden Aspekte des Fragebogens, die sich mit der Schwere der OSA befassen.</p>	
ResMed GmbH	<p>Die Prävalenzen haben sich in den vergangenen 20 Jahren nach oben verschoben (vgl. S3-Leitlinie nicht erholsamer Schlaf, 2017, Kap. 5.3 Epidemiologie). Bisherige Schätzungen ermittelten 4 Mio. potentielle Patienten in Deutschland, wovon ca. 25 % in der vertragsärztlichen Versorgung sind (1 Mio). Neue Zahlen weisen auf eine sehr viel größere Prävalenz hin (vgl. auch Abstract ERS 2018-„175 Mio Europäer haben Schlafapnoe, 26 Mio davon in Deutschland“). Jedoch ist darauf hinzuweisen, dass die Diagnostik aufgrund des klinischen Pathways mittels PSG einen erheblichen Flaschenhals zu durchlaufen hat. Der Weg vom Anfangsverdacht bis hin zur Therapieanpassung dauert häufig bis zu einem Jahr.</p> <p>Schätzungen zur leichter und mittelgradiger OSAS liegt bei ca. 75-80 %.</p>	
NRW-GSM	<p>Hier ist zunächst darauf hinzuweisen, dass die Einteilung des Schweregrades nach der Anzahl der respiratorischen Störungen (Apnoe/Hypopnoe-Index (AHI) oder Respiratory Distress Index (RDI)) wissenschaftlich nicht mehr als geeignet angesehen wird. Die bisherige Einteilung einer leichten Schlafapnoe (AHI <15/h, mittelschwer 15–30/h, schwer >30/h) reduziert das komplexe Geschehen des Schlafapnoesyndroms mit seinen Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System, das metabolische System, neurokognitive Fähigkeiten auf einen Zahlenwert, was inadäquat ist. Stattdessen ist der Schweregrad der obstruktiven Schlafapnoe an der Zusammenschau von Anzahl der respiratorischen Störungen, klinischer Symptomatik (Tagesschläfrigkeit, neurokognitive Einschränkungen, Ein- und Durchschlafstörungen, depressive Syndrome, Störungen vieler Organfunktionen) sowie der kardiovaskulären und metabolischen Folgeerkrankungen (arterielle Hypertonie, Herzinsuffizienz, Vorhofflimmern, Schlaganfall, Diabetes mellitus) einzuteilen.</p>	

1. Wie schätzen Sie die Häufigkeit der a. leichten, b. mittelgradigen und c. schweren OSA in der vertragsärztlichen Versorgung ein?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<p>Die alleinige Fokussierung auf die respiratorischen Störungen kann auch zu einer Überschätzung des Krankheitsbildes führen. Jüngste epidemiologische Studien (Heinzer R, Vat S, Marques-Vidal P, et al.: Prevalence of sleep-disordered breathing in the general population: the HypnoLaus study. Lancet Respir Med 2015; 3: 310-8.) zeigen eine extrem hohe Prävalenz der respiratorischen Störungen. Daher sind Symptomatik und Systemeffekte unbedingt mit einzubeziehen.</p> <p>Eine leichte Schlafapnoe liegt somit bei gering ausgeprägter, jedoch vorhandener klinischer Symptomatik ohne schon bestehende Folgeerkrankungen vor, eine mittelschwere bei einer Anzahl respiratorischer Störungen zwischen 15 und 30/h sowie stärkerer Beeinträchtigung der Lebensqualität, eine schwere Schlafapnoe bei einem AHI >30/h und/oder ausgeprägter Einschränkung der Lebensqualität und/oder kardiovaskulären oder metabolischen Folgeerkrankungen.</p> <p>Insgesamt wird von einer behandlungsbedürftigen Schlafapnoe bei 13% der Männer und 6 – 9% der Frauen ausgegangen. Etwa die Hälfte der Betroffenen hat eine Anzahl von respiratorischen Störungen im Bereich <30/h, die andere Hälfte >30/h.</p>	
Operatio	<p>Die Häufigkeit der OSA variiert u.a. nach Geschlechtern. In der adulten Gesamtpopulation sind etwa 2 – 5% der Frauen und 3 – 7% der Männer betroffen (1). Unter den Betroffenen sind die Schweregrade wie folgt verteilt (2):</p> <p>a. leichte OSA 29%, b. mittelgradige OSA 29% c. schwere OSA 24%</p> <p>Schätzungen gehen jedoch davon aus, dass etwa 80% der Fälle von OSA nicht diagnostiziert sind (3).</p>	
SPECTARIS, Vivisol 1	Prävalenz liegt bei ca. 4 Mio. Versicherte in Deutschland. Davon sind ca. 25 % in Therapie.	

1 Die Fragebögen von SPECTARIS und Vivisol sind bis auf zwei Worte identisch, darum werden sie gemeinsam in der Tabelle aufgeführt. Die Unterschiede werden durch die Schriftart *kursiv* gekennzeichnet

1. Wie schätzen Sie die Häufigkeit der a. leichten, b. mittelgradigen und c. schweren OSA in der vertragsärztlichen Versorgung ein?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	Die Verteilung der Grade liegt bei ca. 75% für leichte und mittelgradige OSA. Der Rest fällt auf schwergradige Krankheitsverläufe.	
DGP	Es liegen keine klaren Daten zu der Häufigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung vor, jedoch gibt es Daten zur Häufigkeit in der Allgemeinbevölkerung. Die leichtgradige obstruktive Schlafapnoe kommt bei ungefähr 30-50% der erwachsenen Bevölkerung vor. Sie ist bei Männern häufiger als bei Frauen, wobei die Erkrankungshäufigkeit mit dem Alter deutlich zunimmt, dies wiederum stärker bei Frauen als bei Männern. Die mittel- bis schwergradige obstruktive Schlafapnoe betrifft ungefähr 15-30% der erwachsenen Bevölkerung vor. Sowohl die Häufigkeit der Schlafapnoe als auch der Schweregrad ist assoziiert mit dem Vorliegen von Komorbiditäten wie Herz-Kreislaufkrankungen und Stoffwechselerkrankungen, so dass in der vertragsärztlichen Versorgung, in der vermehrt erkrankte Menschen im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung zu finden sind, die Häufigkeiten noch höher sein müssten. Wichtig ist, dass man den Schweregrad der Erkrankung nicht nur am Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) festmacht, sondern dass vor allem die klinische Beschwerdesymptomatik bei der Entscheidung über eine Behandlung eine gewichtige Rolle spielt. Auch der Patient mit einem AHI zwischen 5 und 15/h profitiert im Falle einer Tagesschläfrigkeit von einer Behandlung (Fahrtauglichkeit, krankheitsbedingter Ausfall etc.).	
AG Apnoe der DGSM	In Bezug auf die klassische Schweregradeinteilung der OSA entsprechend des Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) findet seit einiger Zeit ein Umdenken statt. Die Beschwerdesymptomatik des Betroffenen gewinnt bei der Entscheidung über eine Behandlungsnotwendigkeit hingegen zunehmend an Bedeutung. Daher ist eine isolierte Betrachtung des Schweregrades auf Basis des AHI nur begrenzt hilfreich. Man kann davon ausgehen, dass 30-50% der Bevölkerung einen AHI zwischen 5 und 15/h hat. Hiervon haben diejenigen mit einer entsprechenden Symptomatik (Tagesschläfrigkeit, Leistungsknick etc.) eine Therapieindikation. Ein AHI > 15/h betrifft etwa 15-30% der Bevölkerung. Bei dieser Gruppe gibt es klare Erkenntnisse über negative Auswirkung auf das Herz-Kreislaufsystem und Stoffwechselerkrankungen durch die OSA.	
SomnoMed	Für eine nach Schweregrad differenzierte Prävalenz der OSA in der vertragsärztlichen Versorgung können nach unserem Kenntnisstand keine belastbaren Angaben in der Literatur gefunden werden. Die aktuelle S3-Leitlinie der DGSM referenziert auf den ICSD-3, wonach die Prävalenz der OSA in der Bevölkerung	

1. Wie schätzen Sie die Häufigkeit der a. leichten, b. mittelgradigen und c. schweren OSA in der vertragsärztlichen Versorgung ein?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<ul style="list-style-type: none"> • bei 3-7% der Männer • und bei 2-5% der Frauen <p>gesehen wird.</p> <p>Überschlägig entspricht dies einer Zahl von grob 4 Mio. Betroffenen in Deutschland, von denen sich nur ca. jeder Vierte in Therapie befindet.</p> <p>In aktuellen Vorträgen wird von einer gestiegenen Prävalenz berichtet. Zudem verweist auch die S3-Leitlinie auf einen Anstieg der Prävalenz von OSA in den letzten 20 Jahren um 14-55%.</p> <p>In Studien zu spezifischen Fragestellungen (bspw. OSA als perioperativer Risikofaktor) werden in dem eingeschlossenen Patientenklientel zum Teil deutlich höhere Prävalenzen berichtet.</p> <p>Es ist daher davon auszugehen, dass die Zahl der undiagnostizierten Patienten hoch ist.</p> <p>Die Literatur verweist zudem darauf, dass mit zunehmendem Alter und Körpergewicht eine proportionale Steigung der Häufigkeit der OSA beobachtet werden kann.</p>	
ZTM Schlaftherapie	Nach der aktuellen Studie von Thier (2018) tragen bei einem unselektiertem Patientengut in 46% eine leichtgradige, in 29% eine mittelgradige und in 24% eine schwergradige OSA auf. (Nr.1)	
DGZS	<p>Exakte vertragsärztliche Daten sollten über die Bundes-KV erhältlich sein.</p> <p>Die Angaben zur Epidemiologie sind international uneinheitlich und unterscheiden sich erheblich in Abhängigkeit vom untersuchten Kollektiv und vom Jahr der Erhebung, da von einer erheblichen Zunahme der Prävalenz auszugehen ist.</p> <p>Frühere Publikationen aus den USA (Wisconsin-Studie) verweisen z.B. auf eine Häufigkeit von 2-4%, während aktuellere amerikanische Daten von 13% (Männer) bzw. 6% (Frauen) ausgehen.</p> <p>2011 wurden 974.383 Patienten mit OSA bei Pneumologen untersucht. Hierbei zeigte sich eine Prävalenz für Frauen von 4% und für Männer von 9%. Nach epidemiologischen Studien haben etwa 2/3 einen Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) <5/Std., 1/5 einen Index zwischen 5-15/Std., und etwa 10% > 15/Std.</p> <p>Eine schweizer Untersuchung (Heinzer 2015) stellte in einer Population mittleren bis höheren Lebensalters (40 – 85 LJ) eine Prävalenz von OSA (Definition: AHI > 15/h) in 49,7 % der Männer und</p>	

1. Wie schätzen Sie die Häufigkeit der a. leichten, b. mittelgradigen und c. schweren OSA in der vertragsärztlichen Versorgung ein?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<p>23,5 % der Frauen fest. Die Prävalenz der OSA wird durch demographische Kriterien wie Lebensalter und Geschlecht beeinflusst. So kommen in der Population prämenopausaler Frauen geringere Fallzahlen vor</p> <p>Detailliertere Informationen sowie die notwendigen Quellenangaben können der aktuellen S3-Leitlinie der DGSM entnommen werden.</p> <p>Darüber hinaus können wir aus unserer Tätigkeit in niedergelassener zahnärztlicher Praxis folgende Verteilung als Schätzwerte bei Einteilung nach AHI angeben:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. leichte 40% b. mittelgradige 40% c. schwere 20% <p>Anzumerken ist die Auffälligkeit einer intraindividuellen und untersucher-/ behandlerabhängigen AHI-Variabilität.</p> <p>Es zeichnet sich ab, dass die Nutzung des Wertes AHI zur in der Frage genannten Schweregradeinteilung durch pathophysiologische Merkmale / am Phänotyp orientierte Subgruppenklassifikation abgelöst werden wird.</p>	
VDZI	<p>Weltweit wird die OSA in der Literatur mit 3-7 % der erwachsenen Männer und 2-5 % der erwachsenen Frauen angegeben (Nr. 1).</p> <p>In Deutschland sind schätzungsweise 8 Millionen Menschen betroffen, vermutlich sind 80 % der OSA-Fälle noch nicht diagnostiziert (Nr. 2).</p> <p>In einer aktuellen Studie von THIER traten bei einem unselektierten Patientengut in 46 % eine leichtgradige, in 29 % eine mittelgradige und in 24 % eine schwergradige OSA auf (Nr. 3).</p>	
Nightbalance B.V.	<p>In der Literatur (Heinzer et al., 2015, Mador et al., 2005, Oksenberg et al., 1997, Peppard et al., 2013, Richard et al., 2006, Heinzer et al., 2018). gibt es relativ gute Schätzungen der Prävalenz zu OSA und zur lagebedingten, sogenannten positionalen OSA (POSA).</p> <p>Positionale OSA wird definiert durch den Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI): Der AHI ist definiert als die mittlere Anzahl von Apnoen und Hypopnoen pro Stunde während des Schlafes. POSA-Patienten sind</p>	

1. Wie schätzen Sie die Häufigkeit der a. leichten, b. mittelgradigen und c. schweren OSA in der vertragsärztlichen Versorgung ein?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<p>definiert durch einen AHI größer als 5 und ein AHI in Rückenlage doppelt so hoch oder mehr im Vergleich zu einem AHI in Nicht-Rückenlagenpositionen und mit anderen Beschwerden.</p> <p>Die geschätzte OSA Patientenzahl in Deutschland beträgt ca. 8,8% der Bevölkerung. Dies unterteilt sich in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • leichte (4,3%), • mittelgradige (2,7%) und • schwere (1,8%) OSA. <p>In der Untergruppe der leichten OSA sind wiederum 56% mit positionaler OSA angegeben. In der Untergruppe der mittelgradigen OSA sind 19% mit positionaler OSA angegeben.</p> <p>Heinzer et al. (2018) geben in ihrer neuesten Publikation zur Kohortenstudie HypnoLaus den Anteil der Patienten mit POSA mit ca. 75% deutlich höher an, als in vorhergehenden Publikationen.</p>	
OSCIMED S. A. & AescuBrands UG	<p>Die Prävalenz einer obstruktiven Schlafapnoe (OSA) in der Bevölkerung liegt bei 3–7 % der Männer und 2–5 % der Frauen (vgl. hierzu Punjabi 2008). Daten für die Verteilung in leichte OSA (definiert mit einem AHI von 5-15), mittelgradige OSA (definiert mit einem AHI von 15-30) und schwere OSA (AHI > 30) lassen sich wie folgt verkürzt zusammenfassen: 53% der OSA-Patienten haben eine mittelgradige oder schwere OSA.</p> <p>Die Häufigkeit des Auftretens von OSA in der vertragsärztlichen Versorgung dürfte von diesen Werten aus der Allgemeinbevölkerung nicht signifikant abweichen.</p>	

2. Wie schätzen Sie die medizinische Relevanz der a. leichten, b. mittelgradigen und c. schweren OSA in der vertragsärztlichen Versorgung ein?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
AGZSH	<p>Die medizinische und gesundheitspolitische Relevanz der OSA ist erheblich, da in sehr vielen OSA-Fällen eine Komorbidität zu gravierenden Begleit- und Folgeerkrankungen nachgewiesen wurde. Bei einer nicht oder nicht adäquat behandelten Schlafapnoe besteht ein verdoppeltes Risiko für arteriellen Bluthochdruck, Herzinfarkt und Apoplex. Das Risiko für Diabetes mellitus II ist bei OSA verdoppelt und 60% der Diabetiker leiden unter Schlafapnoe (Ref.4,5). Des Weiteren weisen Herzinsuffizienz (Ref.6), Depressionen, Nykturie und erektile Dysfunktionen eine hohe Koinzidenz zur OSA auf (Ref.1). Nach Young et al (2008) steigt das Sterberisiko bei schwergradiger OSA gegenüber gesunden Patienten um das Dreifache (Ref.7). Infolge des fragmentierten Schlafes kommt es zusätzlich zu einer erhöhten Tagesschläfrigkeit, welche bekanntermaßen ein deutlich erhöhtes Unfallrisiko in Haushalt und Beruf sowie besonders im (professionellen) Straßenverkehr (ZULLEY et al., 1995; MASA et al., 2000, MELAMED et al., 2002; LINDBERG et al., 2001; CONNOR et al., 2001).</p>	
Ambulantes Zentrum für Schlafmedizin Berlin	<p>a) sehr geringe medizinische Relevanz, aber durch das Symptom Schnarchen = soziales Problem sehr hohes Inanspruchnahmeverhalten durch die Patienten beim Vertragsarzt</p> <p>Marshall NS, Wong KKH, Cullen SRJ, Knudman MW, Grunstein RR. Sleep apnea and 20 -year follow-up for allcause mortality, stroke, and cancer incidence and mortality in the Busselton Health Study cohort. J Clin Sleep Med. 2014;10(4):355–362.</p> <p>McNicholas WT, Bonsignore MR, Levy P, Ryan S. Mild obstructive sleep apnoea: clinical relevance and approaches to management. Lancet Respir Med.2016; 4(10):826-834</p> <p>b) je nach Symptomatik und Komorbidität individuell mögliche hohe Relevanz</p> <p>c) sehr hohe medizinische Relevanz</p>	
Deutsche Atemwegliga e.V.	<p>Die Relevanz der leichten und mittelgradigen Schlafapnoe als unabhängiger Risikofaktor in Hinblick auf die Prognose häufiger Komorbiditäten (z.B. Hypertonie, koronare Herzkrankheit, Herzinsuffizienz, Vorhofflimmern, Apoplex, Diabetes) nicht eindeutig geklärt. Die Relevanz auf PRO's (patient related outcomes) ist bedeutend: nicht erholsamer Schlaf, Insomnie, Tagesmüdigkeit, Leistungsabfall, Fahrtüchtigkeit (einschl. Bedienung von Maschinen) wahrscheinlich auch Depression.</p>	

2. Wie schätzen Sie die medizinische Relevanz der a. leichten, b. mittelgradigen und c. schweren OSA in der vertragsärztlichen Versorgung ein?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<p>Es trifft etwa auf die Hälfte der Patienten mit leichter und mittelgradiger Schlafapnoe zu, diese Patienten haben eine absolute Indikation für die Therapie. Die einheitliche Bezeichnung Schlafapnoe wird zunehmend in Phänotypen mit Einfluss auf die Indikation und Art der Therapie aufgehen.</p> <p>Die schwergradige Schlafapnoe hat ist ein nachgewiesener unabhängiger Risikofaktor für die Komorbiditäten und verkürzt die Lebenserwartung</p>	
DGHNO-KHC	<p>Vor allem die mittel- bis schwergradige OSA ist durch eine erhöhte kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität gekennzeichnet (Young 2008, Marin 2005). OSA und Tagesschläfrigkeit sind dennoch nicht streng korreliert (Somers 2008), wodurch bereits bei leicht- und mittelgradiger OSA das Risiko schlafbedingter Folgen wie z. B. die Unfallgefahr durch Sekundenschlaf steigt.</p> <p>Viele Patienten leiden bereits bei leichtgradiger OSA unter einer ausgeprägten Tagessymptomatik in Form von Schläfrigkeit und Konzentrationsstörungen</p>	
Schlafmed. Zentrum Charité	<p>Zu a.: hoch</p> <p>Zu b.: sehr hoch</p> <p>Zu c.: sehr hoch</p>	
DGSM	<p>Die Relevanz in der Versorgung ist bei allen Schweregraden hoch, da immer nach wirksamen Therapieverfahren gefragt wird, auch schon bei der milden Form, wie z.B. der lageabhängigen OSA mit erholsamen Schlaf und ohne kardiovaskuläre Begleiterkrankungen.</p> <p>Insbesondere bei klinisch-relevanter OSA zeigt sich aufgrund von erhöhter / hoher Morbidität / Mortalität bzw. Eigen- und Fremdgefährdung (Unfälle) eine besonders hohe vertragsärztliche Versorgungsrelevanz.</p>	
ResMed GmbH	<p>Kann wissenschaftlich fundiert am besten durch medizinische Fachgesellschaften und bzw. durch fachärztliche Expertise beantwortet werden.</p> <p>Klinische Studien weisen klare Zusammenhänge zwischen schlafbezogenen Atmungsstörungen und kardiovaskulären sowie anderen metabolischen Krankheitsbildern auf (vgl. auch S 3 Leitlinie 2017).</p>	

2. Wie schätzen Sie die medizinische Relevanz der a. leichten, b. mittelgradigen und c. schweren OSA in der vertragsärztlichen Versorgung ein?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<p>Zudem weisen europäische Richtlinien zur Fahrerlaubnis eine Verpflichtung für Berufskraftfahrer und Piloten aus, sich diagnostizieren zu lassen und bei Bedarf die Therapie durchzuführen.</p> <p>Die vorliegenden Abschätzungen zur Prävalenz einer OSAS bestätigt die Einschätzung als Volkskrankheit, vergleichbar z.B. zu Diabetes</p>	
NRW-GSM	<p>Die Relevanz wird durch die Tagesschläfrigkeit, die Einschränkung der Lebensqualität, die Einschränkung der neurokognitiven Leistungsfähigkeit und damit Einschränkung in Beruf und Straßenverkehr, sowie über das kardiovaskuläre Risiko definiert. Das kardiovaskuläre Risiko steigt insbesondere bei einer Anzahl von respiratorischen Störungen >30/h, die Symptomatik ist unabhängig von der Anzahl der respiratorischen Störungen. Mit einer Gesamtprävalenz von 6-9% bei Frauen und 13% bei Männern ist die Anzahl der therapiebedürftigen Patienten vergleichbar mit dem Diabetes mellitus oder relevanten Herzerkrankungen (arterielle Hypertonie, Vorhofflimmern).</p>	
Operatio	<p>OSA geht im Allgemeinen mit multiplen Begleiterkrankungen einher:</p> <p>a. leichte und b. mittelgradige OSA:</p> <p>erhöhtes nächtliches Herzrisiko, objektiviert durch die signifikant hohe Anzahl an respiratorisch bedingten Arousal, hierdurch gestörter Schlaf assoziiert mit meist deutlichen Blutdruck- und Herzfrequenzschwankungen sowie sympathovagale Dysbalance bei verringertem Parasympathikotonus und gesteigertem Sympathikotonus (4).</p> <p>c. schwere OSA:</p> <p>Sterberisiko der Betroffenen im Vergleich zu nicht betroffenen ist 3-fach erhöht (5).</p> <p>Das Risiko einer linksventrikulären Hypertrophie ist im Vergleich zur leichten/ mittelgradigen OSA nochmals erhöht (6).</p> <p>Andere Begleiterkrankungen sind von dem Schweregrad der OSA unabhängig vertreten (6). Für die Ausprägung dieser Begleiterkrankungen ist die Behandlung der OSA ausschlaggebend. Bei fehlender oder kontraindizierter Behandlung ist das Risiko an Diabetes mellitus II, Herzinsuffizienz und arteriellem Bluthochdruck zu erkranken und /oder einen Herzinfarkt zu erleiden doppelt so hoch wie bei nicht betroffenen (5,6,7,8,9).</p>	

2. Wie schätzen Sie die medizinische Relevanz der a. leichten, b. mittelgradigen und c. schweren OSA in der vertragsärztlichen Versorgung ein?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	Bei allen Schweregraden können außerdem erektile Dysfunktionen, Depressionen und/ oder Nykturie in unterschiedlicher Ausprägung auftreten (1).	
SPECTARIS, Vivisol	Kann nur durch medizinische Fachgesellschaften und bzw. durch fachärztliche Expertise beantwortet werden. Klinische Studien weisen klare Zusammenhänge zwischen schlafbezogenen Atmungsstörungen und kardiovaskulären sowie anderen metabolischen Krankheitsbildern auf (vgl. auch S 3 Leitlinie 2017). Europäische Richtlinien zur Fahrerlaubnis sehen auch eine Verpflichtung für Berufskraftfahrer und Piloten zur Diagnostizierung und erforderlichenfalls zur Therapie vor.	
DGP	Die Relevanz der obstruktiven Schlafapnoe in der vertragsärztlichen Versorgung ist unabhängig vom Schweregrad hoch, da die Schlafapnoe oft eine relevante Beschwerdesymptomatik selbst bei leichtgradiger Ausprägung nach AHI verursacht und häufige Erkrankungen in der vertragsärztlichen Versorgung beeinflusst bzw. ihre Standard-Behandlung schwieriger/ineffektiver macht, wie zum Beispiel die schwer kontrollierbare arterielle Hypertonie oder Diabetes mellitus Typ 2 oder Herzrhythmusstörungen wie Vorhofflimmern.	
AG Apnoe der DGSM	Eine leichte OSA ist vor allem dann relevant, wenn sie Ursache eine Tagesschläfrigkeit ist. Diese hat nicht nur Einfluss auf die Fahrtauglichkeit eines Patienten, auch fehlen symptomatische OSA-Patienten krankheitsbedingt häufiger am Arbeitsplatz. Ab einem AHI > 15/h gibt es Klarheit über negative Auswirkungen auf die Arterielle Hypertonie, Vorhofflimmern, Schlaganfälle, Diabetes mellitus, plötzlichen Herztod, pulmonale Hypertonie.	
SomnoMed	OSA gehört in der Krankheitsgruppe „Schlafapnoe, Narkolepsie und Kataplexie“ seit dem Ausgleichsjahr 2013 zu den Auswahlkrankheiten des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs. Da bei dieser Auswahl nur 80 kostenintensive chronische Krankheiten und Krankheiten mit schwerwiegendem Verlauf selektiert werden, bei denen die durchschnittlichen Leistungsausgaben je Versicherten die durchschnittlichen Leistungsausgaben aller Versicherten um mindestens 50% übersteigen, kann von einer hohen medizinischen, aber auch ökonomischen Relevanz der OSA ausgegangen werden.	

2. Wie schätzen Sie die medizinische Relevanz der a. leichten, b. mittelgradigen und c. schweren OSA in der vertragsärztlichen Versorgung ein?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<p>Aktuelle Studien und Leitlinien zeigen ferner auf, dass OSA nicht als isoliertes Krankheitsbild betrachtet werden kann, sondern vielmehr ein Zusammenhang der OSAS mit weiteren Krankheitsbildern wie z.B. Depressionen, koronaren Herzerkrankungen, Vorhofflimmern, Schlaganfall und arterieller Hypertonie besteht.</p> <p>Schlafbezogene Atmungsstörungen haben hohe Bedeutung für den einzelnen Patienten und die Gesellschaft, da sie</p> <ol style="list-style-type: none"> unabhängiger Risikofaktor u.a. für arterielle Hypertonie, Vorhofflimmern, Herzinsuffizienz, Schlaganfall, Diabetes mellitus, metabolisches Syndrom sind, die Mortalität erhöhen, die Leistungsfähigkeit am Arbeitsplatz und im Straßenverkehr beeinträchtigen zu erheblichen direkten und indirekten Kosten durch Folgeerkrankungen, Unfälle, Arbeitsausfall und die Behandlung führen. <p>[Vgl. Anlage 1]</p> <p>Außerdem ist die medizinische Relevanz u.a. auch abhängig vom Berufsbild des Patienten.</p> <p>Die Europäische Richtlinie über den Führerschein sieht eine zwingende Diagnostik bei Berufskraftfahrern (Bus, Bahn, Taxi, LKW) und Piloten vor, die bei einer anschließend nicht ausreichenden Therapie sogar zum Entzug der Fahr- bzw. Flugerlaubnis führen kann.</p>	
ZTM Schlaftherapie	Die OSA kann von nicht erholsamen Schlaf und von der Tagesschläfrigkeit mit vermehrter Unfallneigung bis zu Cor pulmonale, Herzrhythmusstörungen, arterieller Hypertonie, Atherosklerose, Herzinfarkt, Herzinsuffizienz und Schlaganfall reichen.(Nr.2)	
DGZS	Wir schätzen die medizinische Relevanz der OSA in der vertragsärztlichen Versorgung gleich bis höher ein als beim Diabetes Mellitus	
	Durch die insbesondere bei mittelgradiger bis schwerer Ausprägung signifikant erhöhte Unfallgefahr (Eigen- und Fremdgefährdung) besteht eine hohe vertragsärztliche Versorgungsrelevanz	
VDZI	Die medizinische Bedeutung der OSA ist gravierend, da in vielen OSA Fällen nachweislich eine Begleiterkrankung zu weiteren Folgeerkrankungen führt. Bei einer nicht adäquat behandelten Schlafapnoe besteht ein doppeltes Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall und arterieller Bluthochdruck.	

2. Wie schätzen Sie die medizinische Relevanz der a. leichten, b. mittelgradigen und c. schweren OSA in der vertragsärztlichen Versorgung ein?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<p>Das Risiko für Diabetes mellitus Typ II verdoppelt sich, rund 60 % der Diabetiker leiden unter Schlafapnoe (Nr. 4 und 5)</p> <p>Im Weiteren weisen Herzinsuffizienz, Depressionen, Nykturie und erektile Dysfunktionen als Begleiterkrankung eine hohe Tendenz zur OSA auf (Nr. 6).</p> <p>Das Sterberisiko bei einer schwergradigen OSA gegenüber gesunden Patienten steigt um das 3-fache. Nach Young et al (2008) (Nr. 7) kommt es infolge des gestörten Schlafes zusätzlich zu einer erhöhten Tagesmüdigkeit, was bekanntermaßen ein deutlich erhöhtes Unfallrisiko in Haushalt, Beruf und Straßenverkehr mit sich bringt (Lindberg et al 2001, Connor et al 2001, Masa et al 2000 und Melamed et al 2002, Zulley et al, 1995).</p>	
Nightbalance B.V.	<p>Die Relevanz einer Behandlung der OSA wird für alle drei Schweregrade als hoch angesehen. Selbst leichte OSA bedeutet eine Einschränkung der Lebensqualität, steigende Mortalität und Morbidität, sowie ein höheres Unfallrisiko und eine niedrige Tagesaktivität aufgrund erhöhter Tagesmüdigkeit. (Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM), 2017)</p> <p>Insbesondere für Patienten mit leichter und mittelgradiger OSA für die CPAP keine Therapiemöglichkeit darstellt (Kontraindikation, Nebenwirkungen, Therapieverweigerung) sind gleichwertige Behandlungsalternativen anzubieten, um eine Therapie zu ermöglichen.</p> <p>Bei schwerer OSA wird auf jeden Fall eine Therapie mit CPAP empfohlen. Die Leitlinie empfiehlt bei schweren Fällen und einem BMI über 30 und lagebedingter OSA kombinierte Therapien in Form von CPAP und UKPS. Bei einer Nichtanwendung von CPAP wären entsprechend andere Therapiekombinationen zu berücksichtigen.</p>	
OSCIMED S. A. & AescuBrands UG	<p>Bei Menschen mit OSA sind häufig folgende Erkrankungen bzw. Veränderungen zu beobachten: Tagesmüdigkeit, Depression, Gewichtszunahme, die Zunahme von Arbeitsunfällen und verminderte Lebensqualität.</p> <p>Zudem wird OSA in diversen Studien mit folgenden Erkrankungen in Verbindung gebracht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • systemische Hypertonie (Lugaresi 1980) • Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie Herzversagen (D'Alessandro 1990) oder • Herzrhythmusstörungen (Gillis AM 1985) 	

2. Wie schätzen Sie die medizinische Relevanz der a. leichten, b. mittelgradigen und c. schweren OSA in der vertragsärztlichen Versorgung ein?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<ul style="list-style-type: none"> • Schlaganfall (Partinen 1985) und Diabetes (Pandey 2011). <p>Bei der Mehrzahl der aufgeführten Erkrankungen handelt es sich um schwere Erkrankungen mit hoher medizinischer Relevanz. Dabei ist zu vermuten, dass das Risiko dieser Erkrankungen mit dem Schweregrad der OSA steigt.</p>	

3. Bitte geben Sie die relevanten nationalen/internationalen Leitlinien und Studien an, die zur Diagnostik und Behandlung der OSA Aussagen machen.		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
AGZSH	<p><u>International maßgebend:</u></p> <p>American Association of Sleep Medicine (AASM)</p> <p><u>National maßgebend:</u></p> <p>S3-Leitlinie „Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen - Schlafbezogene Atmungsstörungen“ der Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)-Ref.1.</p> <p>Die DGSM bezieht sich hauptsächlich weitgehend auf Richtlinien der AASM.</p>	
Ambulantes Zentrum für Schlafmedizin Berlin	<p>S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen – Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen“ Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) 2017</p> <p>Ramar K, Dort LC, Katz SG, et al. Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance Therapy: An Update for 2015: An American Academy of Sleep Medicine and American Academy of Dental Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. <i>Journal of Clinical Sleep Medicine</i> : JCSM : Official Publication of the American Academy of Sleep Medicine. 2015;11(7):773-827.</p> <p>Basyuni S, Barabas M, Quinnell T. An update on mandibular advancement devices for the treatment of obstructive sleep apnea hypopnea syndrome. <i>Journal of Thoracic Disease</i>. 2018;10(Suppl 1): S48-S56.</p>	
Deutsche Atemwegsliga e.V.	<p>S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen –Kapitel Schlafbezogene Atmungsstörungen Somnologie 2017</p> <p>Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance Therapy: An Update for 2015 J Clin Sleep Med</p>	
DGHNO-KHC	<p>S3 LL nicht erholsamer Schlaf, Kapitel SBAS (Mayer 2017)</p> <p>S2k HNO-ärztliche OSA-Therapie (Verse 2016)</p>	

3. Bitte geben Sie die relevanten nationalen/internationalen Leitlinien und Studien an, die zur Diagnostik und Behandlung der OSA Aussagen machen.		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
Schlafmed. Zentrum Charité	<p>Prävalenz der OSA in Dt.: Fietze et al. 2018</p> <p>Diagnostik: Leitlinie S3 der DGSM und ICSD-3 und AASM Empfehlungen (Epstein et al.), DGK (Oldenburg et al.)</p> <p>Behandlung: LL S3 und AASM Empfehlungen, DGK</p>	
DGSM	<p>S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf / Schlafstörungen – Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen“. Somnologie 2017 20 (Suppl s2):S97–S180 DOI 10.1007/s11818-016-0093-1</p> <p>Ramar K, Dort LC, Katz SG, Lettieri CJ, Harrod CG, Thomas SM, Chervin RD: Clinical practice guideline for the treatment of obstructive sleep apnea and snoring with oral appliance therapy: an update for 2015. Journal of Dental Sleep Medicine 2015;2(3):71– 125AADSM 2013</p>	
ResMed GmbH	<ul style="list-style-type: none"> • S3 Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin, 2017 • Comparison of a Custom-made...(Anhang) • ORCADES Studie 2016 (Anhang) • Poster DGSM 2016 Prof. Teschler (Anhang) • Studiensammlung (Anhang) 	•
NRW-GSM	<p>Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM): S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen – Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen“. Somnologie 2017; 20 (Suppl2): 97-180.</p> <p>McNicholas WT, Bassetti CL, Ferini-Strambi L, al. e: Challenges in obstructive sleep apnoea. Lancet Respir Med 2018; 6.</p> <p>Randerath W, Bassetti CL, Bonsignore MR, et al.: Challenges and Perspectives in Obstructive Sleep Apnoea: Report by an ad hoc working group of the Sleep Disordered Breathing Group of the European Respiratory Society and the European Sleep Research Society. Eur Respir J 2018.</p> <p>Ramar K, Dort LC, Katz SG, et al.: Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance Therapy: An Update for 2015. J Clin Sleep Med 2015; 11: 773-827.</p>	
Operatio	National:	

3. Bitte geben Sie die relevanten nationalen/internationalen Leitlinien und Studien an, die zur Diagnostik und Behandlung der OSA Aussagen machen.		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<p>1. Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM): Leitlinie S 3 „Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen“ (1),</p> <p>2. Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V.: Leitlinie "Obstruktive Schlafapnoe bei Erwachsenen: HNO-spezifische Therapie"(10)</p> <p>International:</p> <p><i>American Association of Sleep Medicine (AASM)</i> mit folgenden Leitlinien (11):</p> <p>1. Practice Parameters for the Use of Continuous and Bilevel Positive Airway Pressure Devices to Treat Adult Patients With Sleep-Related Breathing Disorders.</p> <p>2. Practice Parameters for the Use of Autotitrating Continuous Positive Airway Pressure Devices for Titrating Pressures and Treating Adult Patients with Obstructive Sleep Apnea Syndrome.</p> <p>3. Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance Therapy.</p> <p>4. Practice Parameters for the Surgical Modifications of the Upper Airway for Obstructive Sleep Apnea in Adults.</p>	
SPECTARIS, Vivisol	<p>National: S3 Leitlinie DGSM 2017.</p> <p>Außerdem liegen nach unserer Erkenntnis Leitlinien in folgenden Ländern vor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frankreich • Niederlande • Belgien. 	
DGP	<p>Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM): S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen – Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen“. Somnologie 2017; 20 (Suppl2): 97-180.</p>	

3. Bitte geben Sie die relevanten nationalen/internationalen Leitlinien und Studien an, die zur Diagnostik und Behandlung der OSA Aussagen machen.		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<p>Kapur VK, Auckley DH, Chowdhuri S, et al.: Clinical practice guideline for diagnostic testing for adult obstructive sleep apnea: An American Academy of Sleep Medicine clinical practice guideline. J Clin Sleep Med 2017; 13: 479-504.</p> <p>Ramar K, Dort LC, Katz SG, et al.: Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance Therapy: An Update for 2015. J Clin Sleep Med 2015; 11: 773-827.</p>	
AG Apnoe der DGSM	<p>Leitlinie „Nicht-erholsamer“ Schlaf – Kapitel schlafbezogene Atmungsstörungen.</p> <p>Clinical Practice Guideline for Diagnostic Testing for Adult Obstructive Sleep Apnea: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline</p> <p>Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance Therapy: An Update for 2015</p> <p>An American Academy of Sleep Medicine and American Academy of Dental Sleep Medicine Clinical Practice Guideline</p>	
SomnoMed	<p>Zur Aufarbeitung von Studien und Evidenzsynthesen wurde beigefügte systematische Literaturrecherche durch das Essener Forschungsinstitut für Medizinmanagement durchgeführt (Anlage 2). Es wurden hierbei acht Publikationen in die Bewertung eingeschlossen, die über fünf RCT berichten. Zur besseren Lesbarkeit wird an dieser Stelle auf eine Darstellung der Studien verzichtet und auf die ausführliche Darstellung im Anhang verwiesen.</p> <p>Bisher veröffentlichte Leitlinien in Deutschland und im europäischen Ausland:</p> <p>Deutschland:</p> <ul style="list-style-type: none"> Leitlinie S3: Nicht erholsamer Schlaf / Schlafstörungen der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) (Weiterhin als S3-Leitlinie hier benannt) <p>Entwicklungsstufe: S3</p> <p>Veröffentlicht am 29.11.2016 (siehe Anlage 3)</p> <p>Niederlande:</p>	

3. Bitte geben Sie die relevanten nationalen/internationalen Leitlinien und Studien an, die zur Diagnostik und Behandlung der OSA Aussagen machen.		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<p>Leitlinie der Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose aus 2009:</p> <ul style="list-style-type: none"> • „Richtlijn Diagnostiek en behandeling van het obstructieve slaapapneusyndroom bij volwassenen“ (deutsch: Richtlinie Diagnostik und Behandlung des obstructiven Schlafapnoe-syndroms bei Erwachsenen) <p>(siehe Anlage 4.1-4.3)</p> <p>Belgien:</p> <p>Gültig ab 01.01.2018</p> <ul style="list-style-type: none"> • RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE - EN INVALIDITEITSVERZEKERING Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963 Tervurenlaan 211 - 1150 Brussel <p>(siehe Anlage 5.1 und 5.2)</p> <p>Frankreich:</p> <p>Leitlinie aus 2014:</p> <ul style="list-style-type: none"> • „Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations asso-ciées pour la prise en charge du syn-drome d’apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) <p>(siehe Anlage 6.1 und 6.2)</p> <p>sowie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉ-PUBLIQUE FRANÇAISE” vom 28.09.2016 und 20.03.2018 • Amtsblatt der Französischen Republik, Ministerium für Gesundheit und Solidarität: <p>„Verordnung vom 14. März 2018 zur Änderung der Bedingungen für die Registrierung bestimmter Protrusionsschienen, die in Titel II der Liste der erstattungsfähigen Produkte und Dienstleistungen gemäß Artikel L. 165-1 des Sozialgesetzbuchs aufgeführt sind.“</p> <p>(siehe Anlage 6.3 und 6.4)</p> <p>Schweden:</p> <p>Bereits seit 1999 werden Schlafapnoe-Schienen vom schwedischen Gesundheitssystem erstattet. Grundlage hierfür ist:</p>	

3. Bitte geben Sie die relevanten nationalen/internationalen Leitlinien und Studien an, die zur Diagnostik und Behandlung der OSA Aussagen machen.		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<ul style="list-style-type: none"> • "Clinical Guideline for the Evaluation, Management and Long-Term Care of Obstructive Sleep Apnea in Adults" von der AASM aus 2009." (Anlage 7) 	
ZTM Schlaftherapie	S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörung (Nr.2) S2k-Leitlinie Diagnostik und Therapie des Schnarchens des Erwachsenen(Nr.3)	
DGZS	S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen – Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen“ Somnologie 2017 20 (Suppl s2):S97–S180 DOI 10.1007/s11818-016-0093-1 Ramar K, Dort LC, Katz SG, Lettieri CJ, Harrod CG, Thomas SM, Chervin RD: Clinical practice guideline for the treatment of obstructive sleep apnea and snoring with oral appliance therapy: an update for 2015. Journal of Dental Sleep Medicine 2015;2(3):71– 125AADSM 2013 Richtlijn Diagnostiek en behandeling van obstructief slaapapneu (OSA) bij volwassenen (NVTs 2017) Cameron M, Davies M, Oscroft N, Smith I, Morrell M, Fox-Rushby J, Quinnell T. Clinical effectiveness and cost-effectiveness results from the randomised controlled trial of oral mandibular advancement devices for obstructive sleep apnoea-hypopnoea (TOMADO) and long-term economic analysis of oral devices and continuous positive airway pressure. Health Technol Assess 2014; 18(67):1-296	
VDZI	S-3 Leitlinie: Nicht erholsamer Schlaf/ Schlafstörungen. Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen bei Erwachsenen". Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) (Nr. 1).	
Nightbalance B.V.	Die aktuelle S3-Leitlinie der Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) (2017) „Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörung Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen bei Erwachsenen“ (August 2017) beschreibt den derzeitigen Stand der Untersuchung und Behandlungsmethoden für Deutschland.	
OSCIMED S. A. & AescuBrands UG	a) Nationale Leitlinien: Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM), Leitlinie S3: Nicht erholsamer Schlaf / Schlafstörungen, veröffentlicht unter https://www.dgsm.de/fachinformationen_leitlinie.php	

3. Bitte geben Sie die relevanten nationalen/internationalen Leitlinien und Studien an, die zur Diagnostik und Behandlung der OSA Aussagen machen.		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<p>DGSM, Stellungnahme vom 15.09.2012 zur Verwendung von thermolabilen Schienensystemen (sog. boil-and-bite“ Schienen) in der Therapie der obstruktiven Schlafapnoe, veröffentlicht ebenfalls unter https://www.dgsm.de/fachinformationen_leitlinie.php .</p> <p>Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V., Obstruktive Schlafapnoe bei Erwachsenen: HNO-spezifische Therapie, veröffentlicht u.a. unter https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/017-069.html</p> <p><i>b) Internationale Leitlinien:</i></p> <p>American Academy of Sleep Medicine and American Academy of Dental Sleep Medicine, American Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance Therapy: An update for 2015, veröffentlicht u.a. unter https://aasm.org/aasm-and-aadsm-issue-new-joint-clinical-practice-guideline-for-oral-appliance-therapy</p> <p>Haute Autorité de Santé, Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) (Stand: 15. Juli 2014), veröffentlicht unter: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-09/rapport_sahos_-_evaluation_clinique.pdf</p> <p><i>c) Studien</i></p> <p>Wir haben die für unsere erste Einschätzung relevanten Studien im Literaturverzeichnis zusammengefasst. Diese sollen wichtige Aspekte belegen, die insbesondere von dem IQWiG in seiner wissenschaftlichen Bewertung näher untersucht werden sollten. Eine vollständige Meta-Analyse aller wissenschaftlichen Studien konnte angesichts der sehr knappen Frist zur Einschätzung nicht vorgenommen werden und würde auch über das Erkenntnisziel dieses Fragebogens deutlich hinausgehen.</p>	

4. Bitte benennen Sie Standardverfahren zur Behandlung der a. leichten, b. mittelgradigen und c. schweren OSA		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
AGZSH	<u>Primär:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Ventilationstherapie (cPAP- und andere apparative Techniken) • Unterkieferprotrusionsschienen (UKPS) <u>Sekundär:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Akzessorisch auch HNO-chirurgische Korrekturen (bedingt kausale Therapie) • Mund-Kiefer-Gesichtschirurgische Maßnahmen (kausale Therapie) Kieferorthopädische Maßnahmen (kausale Therapie) 	
Ambulantes Zentrum für Schlafmedizin Berlin	siehe 3)	
Deutsche Atemwegliga e.V.	a. Optionen je nach Phänotyp: 1.Keine Therapie, 2.Beratung Schlafhygiene und Modifizierung der Lebensführung 3. Rückenlage verhindernde Maßnahmen falls zutrifft, (Weste), 4. PAP Therapie 5. Protrusionsschiene. PAP Therapie	
DGHNO-KHC	a) Gewichtsreduktion, Lebensumstellung, Chirurgie bei anatomischen Auffälligkeiten, UKPS, Rückenlageverhinderung, PAPVerfahren b) Gewichtsreduktion, Lebensumstellung, PAPVerfahren, Chirurgie bei anatomischen Auffälligkeiten, UKPS, Rückenlageverhinderung sowie Stimulationsverfahren der oberen Atemwege(Hypoglossus-Stimulation) c) PAP-Verfahren, Gewichtsreduktion inklusive bariatrische Verfahren, Chirurgie bei anatomischen Auffälligkeiten, UKPS bei PAP-Versagen, Stimulationsverfahren der oberen Atemwege (Hypoglossus-Stimulation), Umstellungsosteotomie,Tracheotomie als ultima ratio	
Schlafmed. Zentrum Charité	Zu a.: keine Behandlung oder Gewichtsreduktion oder Lagetherapie oder bei Indikation OP bzw. wenn eine Symptomatik vorliegt: Überdruckatmung (PAP) oder Unterkieferprotrusionsschiene (UKPS)	

4. Bitte benennen Sie Standardverfahren zur Behandlung der a. leichten, b. mittelgradigen und c. schweren OSA		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	Zu b.: PAP oder UKPS, nur bei Indikation Operation (OP) Zu c.: PAP, bei Versagen UKPS oder nur bei Indikation OP	
DGSM	<p>Leichte OSA: UKPS, Gewichtsreduktion, Lagetherapie, operative Verfahren*</p> <p>Mittelgradige OSA: Druckatmungstherapie, UKPS, Gewichtsreduktion, operative Verfahren* inkl. Stimulation des N. hypoglossus</p> <p>Schwergradige OSA: Druckatmungstherapie, Gewichtsreduktion, operative Verfahren* inkl. Stimulation des N. hypoglossus</p> <p>* zu den auch nach Maßstäben der Evidenz-basierten Therapie etablierten und in der S3-Leitlinie der DGSM hervorgehobenen operativen Therapieverfahren zählen insbesondere die Tonsillektomie mit Uvulopalatopharyngoplastik (TE-UPPP), die kieferchirurgischen Verfahren (maxillomandibuläre Umstellungsosteotomie) und die obere Atemwegsstimulation (Hypoglossus-Stimulation)</p>	
ResMed GmbH	<p>a. Lagetherapie, UKPS oder PAP – Therapie (positive airway pressure)</p> <p>b. UKPS oder PAP – Therapie</p> <p>c. PAP/CPAP – Therapie, ggf. auch Beatmung (z.B. in Verbindung mit Adipositas)</p> <p>Operative Verfahren (z.B. UPPP oder Zungengrundstimulator) werden vergleichsweise selten angewandt.</p>	
NRW-GSM	<p>Leichte OSA: Gewichtsreduktion, Unterkieferprotrusionsschienen, kontinuierliche Positivdruckatmung (CPAP, APAP, BiLevel).</p> <p>Mittelgradige OSA: Gewichtsreduktion, Unterkieferprotrusionsschiene, kontinuierliche Positivdruckatmung (CPAP, APAP, BiLevel), in Einzelfällen Stimulation des Nervus hypoglossus.</p> <p>Schwergradige OSA: Gewichtsreduktion, kontinuierliche Positivdruckatmung (CPAP, APAP, BiLevel), im Einzelfall maxillo-mandibuläre Osteotomie, Unterkieferprotrusionsschiene und Hypoglossus-Stimulation.</p>	

4. Bitte benennen Sie Standardverfahren zur Behandlung der a. leichten, b. mittelgradigen und c. schweren OSA		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	Zusätzlich kann bei lageabhängiger Schlafapnoe auch eine Rückenlage-Verhinderungs-Therapie eingesetzt werden. Diese ist jedoch noch eine Einzelfallentscheidung.	
Operatio	<p>a. leichte OSA (12):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gewichtsreduktion/ Ernährungsumstellung; 2. Schlafhygiene (Einhalten eines Schlaf-Wach-Rhythmus, Vermeidung von Wachzeiten im Bett, Vermeidung von stimulierenden/ aktivierenden Substanzen/Aktivitäten am Abend); 3. Stärkung der dilatatorischen Rachenmuskulatur; 4. Ventilationstherapie (cPAP) 5. UKPS, einteilig/ zweiteilig. <p>b. mittelgradige OSA (zusätzlich zu o.g.):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. cPAP; 2. UKPS, einteilig/ zweiteilig; 3. rhinochirurgische Eingriffe (12, 13); 4. Weichgaumenchirurgie z.B. Uvulopalatopharyngoplastik (12); 5. Elektrostimulation des Mundbodens mittels Oberflächenelektroden (14). <p>c. schwere OSA (neben den o.g. Verfahren):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Implantation eines Nervenstimulators zur Stimulierung des Nervus hypoglossus; 2. cannabinomimetische Pharmaka, z.B. exogenes Cannabinoid Dronabinol; 3. kieferchirurgische Verfahren wie z.B. Distractionsosteogenese (14) oder bimaxilläre Vorverlagerungen (12); 4. chirurgische Nasopharynxverlegung; 5. Tracheotomie (14). 6. UKPS bei psychischer / physischer cPAPIntoleranz 	
SPECTARIS, Vivisol	<p>a. UKPS und PAP-Therapie</p> <p>b. UKPS und PAP-Therapie</p> <p>c. PAP-Therapie oder Beatmung</p>	

4. Bitte benennen Sie Standardverfahren zur Behandlung der a. leichten, b. mittelgradigen und c. schweren OSA		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
DGP	<p>a. Gewichtsreduktion, Vermeidung der Rückenlage, Alkoholkarenz, bei Beschwerdepersistenz und/oder hohem kardiovaskulären Risiko CPAP oder UKPS</p> <p>b. CPAP oder UKPS, Gewichtsreduktion, Vermeidung der Rückenlage, Alkoholkarenz, Tonsillektomie, Kieferchirurgie,</p> <p>c. CPAP, bei Therapieversagen UKPS, bei Therapieversagen oder bei Kontraindikation Zungengrundschrütmacher falls medizinisch möglich, Gewichtsreduktion, Tonsillektomie, Kieferchirurgie, wenn möglich</p>	
AG Apnoe der DGSM	<p>a. Gewichtsreduktion, Training, Rückenlageverhinderungsmaßnahmen, Alkoholkarenz, bei relevanter Symptomatik und/oder hohem kardiovaskulären Risiko CPAP oder UKPS</p> <p>b. CPAP oder UKPS, Gewichtsreduktion, Vermeidung der Rückenlage, Alkoholkarenz, Tonsillektomie, Kieferchirurgie, Hypoglossusstimulation</p> <p>c. CPAP, bei Therapieversagen UKPS, bei Therapieversagen oder bei Kontraindikation Hypoglossusstimulation, Gewichtsreduktion, Tonsillektomie, Kieferchirurgie</p>	
SomnoMed	<p>Gemäß der aktuellen S3-Leitlinie der DGSM ist die Standardtherapie für alle Schweregrade die nächtliche Überdruckatmung mit einem CPAP/ APAP-Gerät.</p> <p>Die Schienentherapie mit einer UKPS ist eine gleichwertige Therapiemethode bei leicht- bis mittelgradigen Krankheitsverläufen.</p>	
ZTM Schlaftherapie	<p>Kieferorthopädische Maßnahmen zu a</p> <p>Kieferchirurgische Maßnahmen zu a,b,c</p> <p>Unterkieferprotrusionsschiene zu a,b</p> <p>cPAP-Beatmungsmasken zu a,b,c</p> <p>InspireTherapie (Zungenschrütmacher) zu b,c</p>	
DGZS	<p>Leichte OSA: Lagetherapie, operative Verfahren, Unterkieferprotrusionsschienen (UPS) und begleitend: konservative Adipositas / Obesitastherapie, Diurethische Maßnahmen</p>	

4. Bitte benennen Sie Standardverfahren zur Behandlung der a. leichten, b. mittelgradigen und c. schweren OSA		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<p>Mittelgradige OSA: operative Verfahren, UPS, Druckatmungstherapie und begleitend: konservative Adipositas / Obesitastherapie, Diurethische Maßnahmen</p> <p>Schwergradige OSA: operative Verfahren, Druckatmungstherapie, UPS, Kombinationstherapie</p>	
VDZI	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ventilationstherapie (cPAP-Atemmasken und andere apparative Techniken) 2. Unterkieferprotrusionsschienen (UKPS) 3. HNO-chirurgische Maßnahmen durch Korrekturen 4. Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgische Maßnahmen 5. Kieferorthopädische Maßnahmen 	
Nightbalance B.V.	<p>In Deutschland ist die nach der aktuell gültigen S3-Leitlinie „Nicht erholsamer Schlaf / Schlafstörung Kapitel Schlafbezogene Atmungsstörungen bei Erwachsenen“ (Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM), 2017) und am häufigsten verwendete Methode die nächtliche Überdruckatmung (CPAP).</p> <p>Gemäß der Leitlinie liegt Evidenz für einen klinischen Effekt für CPAP vor und wird als Goldstandard angesehen. Jedoch ist auch eine geringe Therapietreue / Compliance zu nennen (Doff et al., 2013). Etliche Patienten, für die CPAP als Therapie möglich wäre, verweigern die Therapie bereits im Vorfeld.</p> <p>Für leichte und mittelgradige OSA werden als gängige Alternative zu CPAP die UKPS angesehen. CPAP ist indiziert bei schwerer OSA. Die Leitlinie empfiehlt bei schweren Fällen und einem BMI über 30 und lagebedingter OSA zusätzlich zu CPAP auch den Einsatz von UKPS.</p> <p>Für die Subgruppe der Patienten mit einer positionsabhängigen OSA stellen laut der aktuellen Leitlinie der Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) (2017) sogenannte Lagetherapien (positional therapies) eine wirksame Alternative dar.</p> <p>Bei Patienten mit POSA wird in der Regel eine Obstruktion der oberen Atemwege verursacht, wenn der Patient in Rückenlage schläft, da das Gewebe der Zunge aufgrund der Schwerkraft nach hinten in den Hals fällt. Dementsprechend können durch Lagetherapien Obstruktionen vermieden werden, indem die Patienten nicht in der Rückenlage schlafen.</p>	

4. Bitte benennen Sie Standardverfahren zur Behandlung der a. leichten, b. mittelgradigen und c. schweren OSA		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
OSCIMED S. A. & AescuBrands UG	<p>Bei den Standardverfahren zur Behandlung von OSA wird häufig leichte und mittelgradige Schlafapnoe zusammengefasst und diese wiederum von schwerer OSA unterschieden.</p> <p>a) Bei leichter und mittelgradiger OSA kommen als Standardverfahren folgende Therapieansätze in Betracht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Überdrucktherapie (vgl. hierzu nur statt vieler DGSM 2017, S109) • UKPS (DGSM 2017, S114, AASM 2015, 773, 775) • Positionstherapie / Lagetherapie wird in der Literatur ganz überwiegend als • second- oder sogar third-line treatment (DGSM 2017, S116) bei Intoleranz von CPAP und UKPS empfohlen • Weitere Therapieansätze sind die Nasal EPAP-Therapie (Expiratory Positive Airway Pressure, vgl. hierzu die Meta-Studie von Riaz 2015) und die obere Atemwegstimulation (vgl. hierzu Woodson BT 2018). <p>b) Bei schwerer OSA wird regelmäßig ist die Standardtherapie die Überdruckbeatmung (vg. Dazu nur Kushida et al., Sleep 2006, 375, 377).</p> <p>Bei schwerer OSA kommen UKPS als second-line-treatment bei CPAP-Intoleranz in Betracht (vgl. hierzu AASM 2015, 773, 782, Basyuni 2018, S48, S49, vorsichtiger hingegen DGSM 2015, S 115).</p> <p>Die Positions- bzw. Lagetherapie und die EPAP-Therapie kommen bei schwerer OSA in der Regel nicht in Betracht.</p> <p>Die obere Atemwegstherapie kommt bei CPAP-intoleranten Patienten mit schwerer OSA ohne signifikantes Übergewicht als second-line treatment in Betracht.</p> <p>c) Daneben wird therapiebegleitend empfohlen, die Risikofaktoren für OSA zu verringern (insbesondere Gewichtsabnahme).</p>	

5. Welche zusätzlichen Kriterien (neben der Stadieneinteilung) dienen der Indikationsstellung zur Anwendung der unterschiedlichen Therapieverfahren?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
AGZSH	<p><u>Ventilationstherapie:</u> <i>Primäre Kontraindikation</i> nicht gegeben. Sekundäre möglich: psychische (Agoraphobie) und physische Intoleranz (Gesichtsdeformitäten)</p> <p><u>Schientherapie (UKPS):</u> <i>Primäre</i> (ungeeigneter Zahnstatus, Intoleranz zur Schientherapie) <i>Sekundäre:</i> extreme Adipositas, schwergradige HNO-Befunde (Ref.8-11)</p>	
Ambulantes Zentrum für Schlafmedizin Berlin	<ul style="list-style-type: none"> • Begleiterkrankungen und –risiken (kardiovaskulär, Diabetes mellitus, schlafmedizinisch, psychisch) • Schlafverhalten/ Lageabhängigkeit OSA • Leidensdruck des Pat. (Müdigkeit, reduzierte Leistungsfähigkeit, Schnarchen), • Berufliche Situation (z.B. Berufskraftfahrer) • Alter 	
Deutsche Atemwegsliga e.V.	Die Stadieneinteilung (AHI) ist nicht einzig maßgeblich. Je nach Phänotyp in Abhängigkeit von Beschwerden, Körpergewicht, Komorbiditäten, Lageabhängigkeit und fester Zahnbesatz, Anatomie	
DGHNO-KHC	<p>Symptome wie Ausprägung der Tagesschläfrigkeit</p> <p>Nebenerkrankungen und Risiko der Folgeerkrankungen wie z. B. Herzrhythmusstörungen, arterieller Hypertonus</p> <p>Beruf- und Freizeitaktivitäten wie z.B. Berufskraftfahrer und Überwachungstätigkeiten im Gefahrenbereich</p> <p>Anatomische Gegebenheiten im oberen Atemweg und beim Übergewicht</p>	
Schlafmed. Zentrum Charité	<p>Grad der Sauerstoffabfälle</p> <p>Tagesmüdigkeit</p>	

5. Welche zusätzlichen Kriterien (neben der Stadieneinteilung) dienen der Indikationsstellung zur Anwendung der unterschiedlichen Therapieverfahren?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<p>Vorbehandlung</p> <p>Anatomische Besonderheiten</p> <p>Komorbidität</p>	
DGSM	<p>Allgemeine Indikationskriterien (für alle Verfahren geltend; Auswahl):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kardiovaskuläre Begleiterkrankungen • Symptome des nicht-erholsamen Schlafes • Akzeptanz der jeweils anderen Therapieverfahren • Körpermasseindex • mögliche Lageabhängigkeit der OSA • Metabolische oder neurologische Begleiterkrankungen <p>Für die operativen Verfahren ist <i>zusätzlich</i> der individuelle anatomische Befund entscheidend, der die Indikation zur operativen Therapie begründet, hier ist – insbesondere bei der Indikation zur Hypoglossus-Stimulation, die Art und das Ausmaß der Atemwegsobstruktion in der Medikamenteninduzierten Schlafendoskopie ein zusätzliches Kriterium. Insbesondere bei der bi- und monomaxillären Umstellungsosteotomie ist der Dysgnathiegrad ein zusätzlicher Parameter.</p> <p>Bei der Indikationsstellung zur UKPS sind <i>zusätzlich</i> der individuelle Zahn- und Parodontalbefund, ggf. der Zahnersatzbefund, der Funktionsstatus des craniomandibulären Systems einschließlich der Kiefergelenke, ggf. der Dysgnathiebefund, sowie das Ausmaß des aktiven Unterkiefervorschubs von Bedeutung</p>	
ResMed GmbH	<ul style="list-style-type: none"> • Patientencompliance und Symptomatiken (Tagesmüdigkeit ja/nein) • Art der Schlafapnoen (zentral/obstruktiv) • Weitere schwere Atemwegserkrankungen wie z.B. COPD • Alter und Geschlecht des Patienten • Ggf. Zahnstatus bei UKPS • Reisetätigkeit des Patienten • BMI • Berufsbild (z.B. Kraftfahrer, Schichtarbeiter oder monotone Arbeiten, z.B. Maschinenbedienung) 	

5. Welche zusätzlichen Kriterien (neben der Stadieneinteilung) dienen der Indikationsstellung zur Anwendung der unterschiedlichen Therapieverfahren?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<ul style="list-style-type: none"> • Lageabhängigkeit der OSA 	
NRW-GSM	<p>Siehe dazu oben die allgemeinen Aussagen zu den kardiovaskulären Folgeerkrankungen und Einschränkung der Lebensqualität, Tagessymptomatik und Fahrtätigkeit. Diese Kriterien werden in die Therapieentscheidung eingeschlossen.</p> <p>Die Indikation der Unterkieferprotrusionsschiene sollte vom spezialisierten Zahnarzt nach Beurteilung des Zahn-, Kiefergelenk-, Schleimhautbefundes gestellt werden.</p> <p>Operative Verfahren wie die maxillo-mandibuläre Osteotomie kommen in Einzelfällen bei Versagen der übrigen Maßnahmen in Frage. Für die Hypoglossus-Stimulation werden Grenzen für den Body-Mass-Index (<30kg/m²) sowie die Anzahl der respiratorischen Störungen (AHI <55/h) angegeben. Außerdem muss ein konzentrischer Kollaps der oberen Atemwege mittels Endoskopie ausgeschlossen werden.</p>	
Operatio	<p>Bei den Alternativen Behandlungsverfahren die meist bei leichter OSA zur Anwendung kommen (Gewichtsreduktion, Schlafhygiene etc.) sind sowohl die Akzeptanz als auch die körperliche und geistige Befähigung des Patienten ausschlaggebend für den Therapieerfolg (12).</p> <p>cPAP (14):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lebensalter: jüngere Patienten haben eine geringere Akzeptanz gegenüber der cPAP Therapie, 2. Schwere der Tagessymptomatik: je geringer die Tagessymptomatik desto geringer die Akzeptanz gegenüber cPAP. <p>UKPS (16,17,18):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zahnstatus und Gebisstyp, 2. BMI des Patienten, 3. Funktionsbefund im Kiefergelenkbereich 4. HNO-Befunde. <p>Operative Verfahren (10):</p> <p>allgemeine Indikatoren:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Begleiterkrankungen sind klinisch beherrschbar; 	

5. Welche zusätzlichen Kriterien (neben der Stadieneinteilung) dienen der Indikationsstellung zur Anwendung der unterschiedlichen Therapieverfahren?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<p>2. keine Kontraindikationen für postoperative Beatmung.</p> <p>Rhinochirurgie:</p> <ol style="list-style-type: none"> bei Nasenatmungsbehinderung und entsprechendem pathologisch-anatomischem Korrelat (14), begleitend zu cPAP wenn diese durch zu hohen Nasendruck ineffektiv ist (10); Ein rhinochirurgischer Eingriff alleine bringt keine signifikante Verbesserung der OSA (10, 14) <p>Uvulopalatopharyngoplastik:</p> <ol style="list-style-type: none"> erfolglos abgebrochene cPAP-Therapie; (14) kombiniert mit einer Tonsillektomie bei BMI > 30 mit Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) > 30 (10, 14) <p>Distraktionsosteogenese und mandibuläre Umstellungsosteotomie (14):</p> <ol style="list-style-type: none"> bei Kieferfehlstellungen, bei starken Dismorphien des Gesichtsschädels. 	
SPECTARIS, Vivisol	<ul style="list-style-type: none"> • Patient compliance • Soziale/Lebensumstände (familiär, beruflich) • Alter und Geschlecht des Patienten • BMI • Lageabhängigkeit der OSA 	
DGP	Klinische Beschwerdesymptomatik, Gewicht, Komorbiditäten, Anatomie, Zahnstatus, Alter	
AG Apnoe der DGSM	Symptomatik des Patienten, morphologische Kriterien des Atemwegskollaps (z.B. konzentrisch), Anatomie der oberen Atemwege und des Kiefers, Gewicht, Komorbiditäten, Zahnstatus, Alter	
SomnoMed	<p>Die Empfehlungen der aktuellen S3-Leitlinie besagen:</p> <p>UKPS können bei leicht- bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe (AHI ≤ 30/h) alternativ zu Überdrucktherapieverfahren eingesetzt werden.</p>	

5. Welche zusätzlichen Kriterien (neben der Stadieneinteilung) dienen der Indikationsstellung zur Anwendung der unterschiedlichen Therapieverfahren?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	Dies gilt insbesondere bei Patienten mit einem Body-Mass-Index unter 30 kg/m ² und lageabhängiger Schlafapnoe (A). Bei einem höheren AHI und/oder auch einem BMI > 30 kg/m ² können UKPS erwogen werden, falls die Positivdrucktherapie trotz Ausschöpfung aller unterstützenden Maßnahmen nicht eingesetzt werden kann.	
ZTM Schlaftherapie	cPAP-Therapie: physische und psychische NON-Compliance UPS-Therapie: zahnmedizinische Beurteilung von Zahnzustand, Funktionszustand Kiefergelenke und gesamter Kauapparat(Nr.4,5)	
DGZS	Da diese Bewertung aus zahnärztlicher Sicht erfolgt, beschränken wir uns in der Antwort auf die Kriterien zur Anwendung einer UPS: Nicht-Compliance / -Adhärenz anderer Verfahren Bei der Indikationsstellung zur UPS sind der individuelle Zahn- und Parodontalbefund, ggf. der Zahnersatzbefund, der Funktionsstatus des craniomandibulären Systems einschließlich der Kiefergelenke, ggf. der Dysgnathiebefund einschließlich der Kiefergelenke, sowie das Ausmaß des aktiven Unterkiefervorschubs ohne pathologische Befunde von Bedeutung	
VDZI	1. Ventilationstherapie (cPAP), bei psychische und physische NON-Compliance 2. Schienentherapie (UKPS), Beurteilung des geeigneten Zahnzustandes und Funktionszustand des Kauapparates (Kiefergelenk) (Nr. 8, 9, 10, 11)	
Nightbalance B.V.	Die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) (2017) stellt fest, dass die Art der schlafbezogenen Atmungsstörungen, der Therapieerfolg, die komorbiden Erkrankungen und die Compliance des Patienten entscheidend für die Wahl des individuellen Therapiemodus sind. Neben den Schweregrade leicht, mittelgradig und schwer, ist eine Einteilung in positionsunabhängige und positionsabhängige (supine-dependent, rückenlagebedingte) OSA (= POSA) sinnvoll. POSA-Patienten werden mithilfe des Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) definiert. Der AHI ist definiert als die mittlere Anzahl von Apnoen und Hypopnoen pro Stunde während des Schlafes. POSA-Patienten sind definiert durch einen AHI größer als 5 und ein AHI in Rückenlage doppelt so hoch oder mehr im Vergleich zu einem AHI in Nicht-Rückenlagenpositionen und mit anderen Beschwerden.	

5. Welche zusätzlichen Kriterien (neben der Stadieneinteilung) dienen der Indikationsstellung zur Anwendung der unterschiedlichen Therapieverfahren?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<p>POSA kann durch eine Standard- Polysomnographie in Verbindung mit einem Torsopositionssensor, welcher zur Standardausrüstung eines Schlaflabors gehört, festgestellt werden. Weitere Diagnostika sind nicht notwendig.</p> <p>Heinzer et al. (2018) gehen in ihren neuesten Ergebnissen davon aus, dass ca. 76% der männlichen und 74% der weiblichen OSA-Patienten eine lagebedingte, positionale OSA haben.</p> <p>Daher ist neben der Stadieneinteilung auch die Indikation in lagebedingt (POSA) und lageunabhängig (NICHT-POSA) zu berücksichtigen.</p> <p>Desweiteren ist aufgrund der Schwierigkeiten bei Therapietreue/Akzeptanz von CPAP (Weaver und Grunstein, 2008) eine Unterteilung notwendig in</p> <ul style="list-style-type: none"> • OSA-Patienten, für die eine CPAP-Behandlung in Frage kommt und • OSA-Patienten, die mit CPAP vorbehandelt und die Therapie abgebrochen, bzw. die Therapie mit CPAP verweigert haben. 	
OSCIMED S. A. & AescuBrands UG	<p>Eine wichtige, mittlerweile gängige Unterscheidung ist, ob OSA lageabhängig ist oder nicht (vgl. dazu z.B. DGSM 2015, S 117, Lee 2012). So kommt Positionstherapie als second-line treatment nur bei lageabhängiger OSA in Betracht.</p> <p>In der Praxis etabliert sich zudem die Therapieakzeptanz durch den Patienten als weiteres, wichtiges Kriterium. Denn sie ist die Voraussetzung für langanhaltende Therapie-Compliance und für den Therapieerfolg. Dieses Kriterium hat deswegen so stark an praktischer Bedeutung gewonnen, da CPAP-Intoleranz unter Schlafapnoe-Patienten ein weitverbreitetes Phänomen ist.</p>	

6. Sind Ihnen Kontraindikationen für die unterschiedlichen Therapieverfahren (insbesondere UKPS und Überdrucktherapie) bekannt?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
AGZSH	<u>Ventilationstherapie:</u> cPAP-Intoleranz (20% der Fälle und mehr) <u>Schientherapie (UKPS):</u> Unzureichender Zahnstatus (insbesondere herausnehmbarer Zahnersatz)	
Ambulantes Zentrum für Schlafmedizin Berlin	Ja, verschiedene. Auswahl des geeigneten Therapieverfahrens erfordert eine individuelle Abwägung der Vor- und Nachteile der Methode und dem zu erwarteten medizinischen Nutzen der Methode.	
Deutsche Atemwegsliga e.V.	Bei Adipositas II WHO, besonderen anatomischen Verhältnissen, extreme Mikrognathie, postoperative Zustände nach Pharynx/Larynx Tumoren, keinen festen Zähnen ist UKPS kontraindiziert. PAP Therapie ist UKPS vorzuziehen, falls durchführbar (Adhärenz)	
DGHNO-KHC	Für PAP-Verfahren generell weitestgehend keine primären Kontraindikationen (wie z. B. pulmonaler Hypertonus bei hohem Druckbedarf). Sekundäre Kontraindikationen stellen häufig Platzangst und ausgeprägte Schlafstörungen unter der Maske dar. Für UKPS sanierungsbedürftiger Zahnstatus, unzureichender Restzahnbestand, Arthropathien im Kiefergelenk, ausgeprägter Würgereiz) Chirurgie (abhängig vom Verfahren) Atmungssynchrone Stimulationstherapie (während der Medikamenten-induzierten Schlafendoskopie komplett konzentrischer Kollaps retroalatal)	
Schlafmed. Zentrum Charité	PAP: Claustrophobie, Druckweiterleitung durch Eustachi-Röhre, Toleranz im Alter UKPS: Kiefergelenksprobleme, mangelnder Zahnstatus OP: nur bei Indikation! Lagetherapie: schwere OSA und keine eindeutige Lageabhängigkeit	

6. Sind Ihnen Kontraindikationen für die unterschiedlichen Therapieverfahren (insbesondere UKPS und Überdrucktherapie) bekannt?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
DGSM	<p>UKPS: unzureichende Retention und Protrusion durch UKPS unter Abwägung von Nutzen / Risiko bei definierten skelettalen Dysmorphien, unbezahnter Unterkiefer, unbezahnter Oberkiefer mit Alveolarkammatrophie, akute bzw. fortgeschrittene Parodontose, sanierungsbedürftiger Zahnbefund / Zahnersatz, Limitationen im Kiefergelenk und im craniomandibulären System. Ein kompromittierter Status des stomatognathen Systems, d.h. unversorgte kariöse Zähne und/oder Zähne mit klinischen Lockerungsgraden erhöhen das Risiko (a) eine UKPS-Therapie unterbrechen zu müssen, bis der Zustand abgeändert wurde, (b) von Zahnverlust</p> <p>Druckatmungstherapie: Intoleranz gegenüber der Atemmaske (z.B. aufgrund von Irritationen der Haut im Gesichtsbereich, auch auf dem Boden bereits bestehender Hauterkrankungen, Trigeminusneuralgie, Angststörungen, etc.)</p> <p>Für die operativen Verfahren sind ein reduzierter Allgemeinzustand bzw. bestehende relevante insbesondere kardiovaskuläre Vorerkrankungen, ein daraus resultierendes erhöhtes Narkoserisiko und ein stark erhöhter Körpermasseindex mögliche allgemeine (relative) Kontraindikationen. Im Detail unterscheiden sich die Kontraindikationen jedoch von Verfahren zu Verfahren.</p>	
ResMed GmbH	<p>Kontraindikationen für UKPS:</p> <p>Nicht anzuwenden unter 18 Jahren,</p> <p>nicht anzuwenden bei zentralen Apnoen oder schweren Atemwegserkrankungen wie COPD</p> <p>bei schwergradiger OSA (AHI >30) UKPS nur anzuwenden bei mangelnder Patientencompliance bezogen auf PAP – Therapie</p> <p>Kontraindikationen für PAP – Therapie:</p> <p>Klaustrophobie; Materialallergien der Masken; Schleimhautreizungen; motorische/kognitive Einschränkungen; nicht kooperativer Patient / Partner; soziale Gegebenheiten;</p> <p>Schwere bullöse Lungenerkrankung; Pneumothorax; Pathologisch niedriger Blutdruck, Dehydrierung; Liquorfistel; Kürzliche Schädeloperation oder Verletzungen</p>	
NRW-GSM	<p>Positivdrucktherapie: Pneumothorax, Liquor-Fisteln.</p> <p>Unterkieferprotrusionsschiene: Unzureichender Gebissstatus.</p>	

6. Sind Ihnen Kontraindikationen für die unterschiedlichen Therapieverfahren (insbesondere UKPS und Überdrucktherapie) bekannt?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
Operatio	<p>CPAP:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. psychosomatische Faktoren wie Phobien (16, 19) 2. Intoleranz wegen erhöhten nasalen Widerstands (12, 20); 3. Dymorphien des Gesichts (15) 4. Langzeitakzeptanz allgemein < 70% (14). <p>UKPS (16,17,18):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. insuffizienter Zahnstatus, 2. stark erhöhter BMI, 3. 3. Vorerkrankungen des Kiefergelenks. 	
SPECTARIS, Vivisol	<p>UKPS, z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kinder/Jugendliche im Wachstum (bis ca. 18 Jahren) • Überwiegend zentrale Ereignisse <p>PAP-Therapie, z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Materialallergien • Klaustrophobie • Körperliche Einschränkungen 	
DGP	<p>CPAP: absolut: Pneumothorax, -mediastinum, Liquorfisteln, relativ: Klaustrophobie, Maskenunverträglichkeit</p> <p>UKPS: absolut: Zahninstabilitäten, relativ: Schienenunverträglichkeit</p>	
AG Apnoe der DGSM	<p>CPAP: Pneumothorax, -mediastinum, Liquorfisteln,</p> <p>UKPS: Zahninstabilitäten</p>	
SomnoMed	<p>Quelle: „Eigenschaften der SomnoDent® Schlafapnoe Schienen“ (siehe Anlage 8)</p> <p>CPAP-Kontraindikationen z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Platzangst/Klaustrophobie 	

6. Sind Ihnen Kontraindikationen für die unterschiedlichen Therapieverfahren (insbesondere UKPS und Überdrucktherapie) bekannt?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<ul style="list-style-type: none"> • Materialallergie/ Maskenunverträglichkeit • motorische/körperliche Einschränkungen • Schmerzempfindlichkeit nach HNO-Operation Kontraindikation(absolut) bei der SomnoDent®-Therapie: <ul style="list-style-type: none"> • Schlafapnoe mit überwiegend zentralen Ereignissen • Monomerallergie • Zahnloser Unterkiefer mit atrophiertem Kieferkamm • Patienten im Wachstum 	
ZTM Schlaftherapie	Bei der cPAP-Therapie gibt es ein ca. 30% Intoleranz. Bei der UPS-Therapie ist es die zu geringe Anzahl des Restzahnbestandes und fehlender Retentionsgebiete an den Zähnen(Nr.4,5)	
DGZS	Da diese Bewertung aus zahnärztlicher Sicht erfolgt, beschränken wir uns in der Antwort auf die Kriterien zur Anwendung einer UPS: UPS: unzureichende Retention und Protrusion durch UPS unter Abwägung von Nutzen / Risiko bei definierten skelettalen Dysmorphien, unbezahntem Unterkiefer, unbezahntem Oberkiefer mit Alveolarkammatrophie, akuter bzw. fortgeschrittener Parodontitis, sanierungsbedürftigem Zahnbefund/Zahnersatz, Limitationen im Kiefergelenk und im craniomandibulären System Kompromittierter Status des stomatognathen Systems, d.h. unversorgte kariöse Zähne und/oder Zähne mit klinischen Lockerungsgraden erhöhen das Risiko (a) eine UPS-Therapie unterbrechen zu müssen, bis der Zustand abgeändert wurde, (b) von Zahnverlust (und dadurch bedingt ggf. wiederum (a))	
VDZI	In der Ventilationstherapie besteht eine Intoleranz von 20 % und mehr der Fälle. In der Schienentherapie (UKPS) Angaben eines unzureichenden Zahnstatus, besonders bei herausnehmbarem Zahnersatz.	

6. Sind Ihnen Kontraindikationen für die unterschiedlichen Therapieverfahren (insbesondere UKPS und Überdrucktherapie) bekannt?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
Nightbalance B.V.	<p>Für folgende Methoden sind folgende Kontraindikationen bekannt</p> <p>CPAP:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hyperventilation, • starke Klaustrophobie, • Gesichtsanomalien. <p>UKPS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unzureichende Zähne, um das Gerät zu stützen, • Parodontale Probleme, die die Zahnbeweglichkeit induzieren, • Aktive Kiefergelenksstörung, • Begrenzter maximaler Protrusionsabstand (<6 mm) 	
OSCIMED S. A. & AescuBrands UG	<p>Ja, uns sind zu den unter 4. genannten Therapieverfahren Kontraindikationen bekannt.</p> <p>a) Überdrucktherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patient leidet bei Tragen der Überdrucktherapie-Maske unter Klaustrophobie oder Beengungsgefühlen (in der Praxis nach unserer Erfahrung häufige Kontraindikation). • Patient leidet unter Druckintoleranz oder Lungenerkrankungen, die keine CPAP-Therapie zulassen • Besonderheiten in der Gesichtsanatomie des Patienten, die eine leckagefreie Anpassung der Überdruck-Maske verhindern (dies kommt bei Konfektionsmasken recht häufig vor, allerdings besteht in solchen Fällen die Möglichkeit, eine Individualmaske anzufertigen). • Hautunverträglichkeiten <p>b) UKPS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patient hat herausnehmbare Vollprothese oder schlecht haftende Teilprothese • Kiefergelenksbeschwerden • Parodontitis oder Zahnlockerungen, Ober- oder Unterkiefer mit weniger als 10 Zähnen je Gebissreihe <p>c) Positionstherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Orthopädische Beschwerden wie Bandscheibenvorfall 	

6. Sind Ihnen Kontraindikationen für die unterschiedlichen Therapieverfahren (insbesondere UKPS und Überdrucktherapie) bekannt?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<p>d) EPAP-Therapie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schwere Atemwegsstörungen wie z.B. hyperkapnische respiratorische Insuffizienz • Schwere Herzerkrankungen • Pathologisch niedriger Blutdruck • Akute Entzündungen oder Infektionen der oberen Atemwege oder Perforation des Trommelfells <p>e) Obere Atemwegstimulation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Komplett-konzentratorischer Kollaps auf Weichgaumen-Ebene • Neuromuskuläre Erkrankungen wie ALS oder Muskeldystrophien 	

7. Welche Arten der UKPS (einteilig, zweiteilig oder andere) kommen zur OSA Therapie zur Anwendung? Wie schätzen Sie deren medizinische Relevanz ein?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
AGZSH	<p><u>Unimaxilläre</u> UKPS: Schäfla® Modifikation (Ref.8)</p> <p><u>Bimaxilläre</u> UKPS: Mehr als 70 Schienenarten, BußLa®, H-UPS® etc.)- Ref.8</p>	
Ambulantes Zentrum für Schlafmedizin Berlin	<p>Wir benutzen nur individuell angefertigte, zweiteilige, nach Industrienormen hergestellte UKPS der Firmen SomnoMed (SomnoDent flex) und Resmed (Narval) mit stabiler und reproduzierbarer Produktqualität.</p> <p>Hohe medizinische Relevanz der Art der UKPS, da die wesentlichen wissenschaftlichen Studien mit diesen beiden UKPS durchgeführt wurden und damit die Studienaussage zur Wirksamkeit der UKPS auch nur für diese konkreten UKPS-Typen gilt.</p> <p>Es gibt viele Hersteller, die sich auf die Leitlinien berufen, aber beim jeweiligen Zahnarzt endgefertigte UKPS mit uneinheitlicher Qualität anbieten.</p>	
Deutsche Atemwegliga e.V.	<p>Zweiteilig, individuell angefertigt und justierbare Protrusion</p> <p>Für ausgewählte Patienten (s. oben) mit mittelgradiger Schlafapnoe und keine PAP Akzeptanz ist UKPS ist eine relevante, oft die einzige Option</p>	
DGHNO-KHC	<p>Zur Therapie hat sich die zweiteilige, individuell angepasste und adjustierbare Unterkieferprotrusionsschiene durchgesetzt, da hiermit eine bestmögliche Verträglichkeit mit einer guten Erfolgswahrscheinlichkeit verknüpft.</p> <p>Einteilige Unterkieferprotrusionsschiene werden noch eingesetzt, jedoch zunehmend weniger aus oben genannten Gründen.</p>	
Schlafmed. Zentrum Charité	<p>Derzeit alle Formen, es sollten aber nur individuell angefertigte Zweiteiler zum Einsatz kommen. Deren med. Relevanz ist erwiesen und gut.</p>	
DGSM	<p>Es sind derzeit sowohl ein- als auch zweiteilige Schienen verfügbar, wobei den zweiteiligen Vorteile eingeräumt werden (Möglichkeit der Veränderung des Protrusionsgrades zur Justierung eines Vorschubs) und die einteiligen daher nur noch eine geringe Bedeutung haben. Nach der S3-Leitlinie der DGSM werden zweiteilige und titrierbare Schienen empfohlen.</p>	

7. Welche Arten der UKPS (einteilig, zweiteilig oder andere) kommen zur OSA Therapie zur Anwendung? Wie schätzen Sie deren medizinische Relevanz ein?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	Daneben existieren thermolabile Schienen und konfektionierte Schienen. Während in den Leitlinien der amerikanischen zahnärztlich-schlafmedizinischen Fachgesellschaften (AADSM/ADSM) sowie im Positionspapier der Deutschen Gesellschaft Zahnärztliche Schlafmedizin (DGZS) zweiteilige konfektionierten Schienen bevorzugt empfohlen und diesen Vorteile in der Effektivität und Compliance zugesprochen werden, werden in der klinischen Praxis auch thermolabilen Schienen eingesetzt.	
ResMed GmbH	Zweiteilig, zugbasiert, individuell angefertigte und nachtitrierbare, durch den Behandler reproduzierbare UKPS, die den Zahnstatus und das Kiefergelenk maximal schonen und deren Wirkung nachgewiesen effektiv ist – siehe z.B. ORCADES Studie	
NRW-GSM	Der größte Teil der wissenschaftlichen Evidenz wurde an zweiteiligen Schienen erhoben, die individuell adjustierbar sind und von spezialisierten Zahnärzten nach Indikationsstellung durch den Schlafmediziner angefertigt wurden. Einteilige Systeme erlauben keine Anpassung des Vorschubes. Sogenannte Boil-and-Bite-Systeme, also durch Erhitzung von Kunststoffmaterial vom Patienten meist selbst anzupassende Schienen entbehren der ausreichenden wissenschaftlichen Evidenz und werden von den aktuellen Leitlinien nicht empfohlen.	
Operatio	Einteilige UKPS mit integriertem Metallkorpus z.B. Schäfla Modifikation (15). Thermoplastische UKPS (14). zweiteilige UKPS ohne integrierten Metallkorpus, z.B. H-UPS, oder mit integriertem Metallkorpus z.B. BußLa (15).	
SPECTARIS, Visisol	Zweiteilig, nach individuellen Abdrücken angefertigt, bimaxillär verankert und durch den Behandler reproduzierbar in Millimeterschritten titrierbar.	
DGP	Es bestehen relevante Unterschiede zwischen den verschiedenen Schienenarten als auch – Modellen. Entsprechend der aktuellen Studienlage soll eine Unterkieferprotrusionsschiene nach individuellen Abformungen durch einen spezialisierten Zahnarzt angefertigt, bimaxillär verankert, zweiteilig und vom Behandler reproduzierbar maximal in 1 mm Schritten einstellbar sein. Der optimale Vorschub	

7. Welche Arten der UKPS (einteilig, zweiteilig oder andere) kommen zur OSA Therapie zur Anwendung? Wie schätzen Sie deren medizinische Relevanz ein?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	sollte individuell ermittelt werden und die Therapieeffektivität 1 Mal jährlich im Schlaflabor überprüft werden.	
AG Apnoe der DGSM	Entsprechend des Positionspapiers der DGSM soll eine Unterkieferprotrusionsschiene nach individuellen Abformungen durch einen spezialisierten Zahnarzt angefertigt, bimaxillär verankert, zweiteilig und vom Behandler reproduzierbar maximal in 1 mm Schritten einstellbar sein. Der optimale Vorschub sollte individuell ermittelt werden und die Therapieeffektivität 1 Mal jährlich im Schlaflabor überprüft werden.	
SomnoMed	<p>Die Stellungnahme der DGSM zur Verwendung von thermolabilen Schienensystemen (sogenannten „boil-and-bite“ Schienen) in der Therapie der obstruktiven Schlafapnoe aus September 2012 (vgl. Anlage 9) gibt hierzu folgendes an: „Der aktuellen Studienlage entsprechend soll die UKPS <u>zweiteilig</u>, nach individuellen Abdrücken angefertigt, bimaxillär verankert und durch den Behandler reproduzierbar in Millimeterschritten einstellbar sein“.</p> <p>Weiter wird in der Stellungnahme ausgeführt, dass „eine Vielzahl von verschiedenen Protrusions-Schienensystemen (vorgefertigte und individuelle Schienen, Zwei-Schienensysteme, Mono-block-Systeme, adjustierbare (titrierbare) und nicht einstellbare Schienen) [existiert]“.</p> <p>Vorgefertigte thermolabile Schienensysteme gelten als kostengünstige Alternative zu individuell gefertigten Schienen. In der Praxis wird jedoch von einer geringeren Compliance und mehr Nebenwirkungen auf den Zahnhalteapparat und die Kiefergelenke berichtet. Zudem sind diese Schienen nicht titrierbar und sollten daher nicht dauerhaft eingesetzt werden. Aktuell kommen diese Schienen maximal als (Vor-)Testgerät zum Einsatz, jedoch mit sehr unzuverlässiger Aussage zu einem möglichen Therapieerfolg im Vergleich zu leitlinienkonform hergestellten Zweischienensystemen.</p> <p>Neuere Publikationen zeigen, dass ein einstellbares thermolabiles Zwei-Schienensystem wirksamer zur Reduktion des AHI und der maximalen Sauerstoff-Entsättigung ist als ein nicht einstellbarer thermolabiler Monoblock“ (Friedman et al. 2010).</p> <p>Im Vergleich einer einstellbaren thermoplastischen Schiene mit einer einstellbaren individuell gefertigten Schiene war die Reduktion des AHI auf < 20/Std bzw. 5/Std unter der individuellen Schiene bei mehr Patienten erfolgreich und die Compliance (hier: Tragen der Schiene über mindestens 4 Stunden pro Nacht in mindestens 70% aller Nächte) unterschied sich zwar im ersten</p>	

7. Welche Arten der UKPS (einteilig, zweiteilig oder andere) kommen zur OSA Therapie zur Anwendung? Wie schätzen Sie deren medizinische Relevanz ein?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	Therapie-Monat nicht, war aber im Langzeitverlauf nach sechs Monaten unter der individuell angepassten Schiene signifikant besser (Friedman et al. 2012)“.	
ZTM Schlaftherapie	Einteilig: SchäfLa UPS Zweiteilig BußLa UPS; TAP-T Schiene (Scheu-Dental); Leone-UPS (dentalline) IST-Gerät (Dr. Hinz) Die Schienen müssen alle Zähne fassen/stabilisieren um den anstehenden Druck weiterleiten zu können. Sie müssen titrierbar sein.	
DGZS	Boil&Bite Schienen sowie Einteilige (Monoblock), als Testschienen Zweiteilige laborgefertigte individuell angepasste und einstellbare Shienensysteme als Standardtherapie (Lit. Cameron M et al. Health Technol Assess 2014; 18(67):1-296)	
VDZI	Unimaxilläre UKPS (SchäfLa-Modifikation) (Nr. 8). Bimaxilläre UKPS (BußLa, H-UPS) (Nr. 8).	
OSCIMED S. A. & AescuBrands UG	Der Antrag der Patientenvertretung in seiner Fassung vom 19. April 2018 umfasst als UKPS zur OSA-Behandlung nur solche, die von Zahnärzten oder Kieferorthopäden mit schlafmedizinischer Erfahrung angepasst werden. Diese Einengung ist durch den Stand der Wissenschaft und die Praxiserfahrungen nicht gerechtfertigt. Sie zielt wohl insbesondere auf teure, durch Zahnärzte / Kieferorthopäden angefertigte Individualschienen ab, deren Wirtschaftlichkeit im Vergleich zur CPAP-Therapie fraglich ist (anders sieht der Vergleich zwischen Konfektionsschienen und der CPAP-Therapie aus). Wir bitten daher insbesondere das IQWiG darum, bei seiner Bewertung nicht nur Individualschienen, sondern auch Konfektionsschienen einzubeziehen. Bei seiner Bewertung sollte das IQWiG auch	

7. Welche Arten der UKPS (einteilig, zweiteilig oder andere) kommen zur OSA Therapie zur Anwendung? Wie schätzen Sie deren medizinische Relevanz ein?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<p>berücksichtigen, dass es große Unterschiede in Design und Funktionalität zwischen den Konfektions-, aber auch Individual-UKPS gibt, die starken Einfluss auf die medizinische Wirksamkeit haben.</p> <p>Davon ausgehend, kann man UKPS nach folgenden Kriterien untergliedern:</p> <p>a) <i>Maßanfertigung ("custom-made") vs. Konfektionsschiene ("boil & bite") - medizinische Relevanz: eher niedrig</i></p> <p>aa) Regelmäßig wird zwischen Individualschienen ("custom-made") und Konfektionsschienen (auch als "non-custom", "thermolabile", "thermoplastische" oder "boil & bite" Schienen bezeichnet) unterschieden.</p> <p>Vereinfacht gesprochen, werden Individualschienen aufgrund von einzelnen physischen oder digitalen Abdrücken des Patientengebisses oder Vermessungen der Mundhöhle einzeln hergestellt. Die Schienenstruktur ist nicht so vorgefertigt, dass sie lediglich beschnitten, gebogen oder anderweitig modifiziert werden muss (vgl. dazu AASM 2005, 773, 777). Der Marktpreis für Individualschienen beginnt ab ca. EUR 800.</p> <p>Konfektionsschienen hingegen sind schon weitgehend vorgefertigt und bedürfen in der Regel nur einer Anpassung an das Gebiss. Dies erfolgt regelmäßig über das sogenannte "boil & bite"-Verfahren. Dabei wird in einem Wasserbad der thermoplastische Kunststoff der UKPS erwärmt, so dass er weich wird. Der Patient oder der behandelnde Arzt passen dann die UKPS mit ihrem erwärmten, weichen Kunststoff an sein Gebiss an, so dass sie nun ein spiegelbildliches Abbild seines Gebisses ist. Dadurch soll ein fester Sitz und guter Tragekomfort der UKPS sichergestellt werden. Der Marktpreis für CE-zertifizierte Konfektionsschienen liegt zwischen EUR 50 und EUR 150.</p> <p>Die meisten auf dem Markt verfügbaren Konfektionsschienen arbeiten mit diesem boil & bite-Verfahren (so auch die "SomnoFit"- und "somnipax guard"-Serien von OSCIMED / AescuBrands). Nur wenige Konfektionsschienen sind für eine Nutzung ohne diese Anpassung bestimmt. Entscheidende Erfolgsfaktoren für die Anpassung sind die Qualität des verwendeten thermoplastischen Kunststoffes sowie das mitgelieferte Zubehör (für die Bestimmung der Wasserbadtemperatur und die Anpassung selbst). Moderne, hochwertige Konfektionsschienen liefern oft z.B. ein Thermometer für die genaue Wassertemperaturbestimmung und eine Beißgabel mit, um die Anpassung zu erleichtern. Zudem erklären sie den Anpassungsprozess anschaulich in ausführlichen Anpassungsvideos und sind für eine mehrfache Anpassung geeignet.</p>	

7. Welche Arten der UKPS (einteilig, zweiteilig oder andere) kommen zur OSA Therapie zur Anwendung? Wie schätzen Sie deren medizinische Relevanz ein?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<p>Konfektionsschienen sind in der Regel dafür ausgelegt, dass sie vom Patienten selbst angepasst werden. Es gibt aber mittlerweile auch eine Reihe von schlafmedizinisch geschulten HNO-Ärzten, die eine solche Anpassung vornehmen (und auf Basis von § 6 Abs. 1 GOÄ analog abzurechnen). Diese Anpassung kann auch von Zahnärzten vorgenommen werden, jedoch neigen diese nach unseren Erfahrungen, häufig wohl aus wirtschaftlichen Gründen, zu deutlich teureren Individualschienen.</p> <p>bb) Zwischen Konfektionsschienen einerseits und reinen Individualschienen andererseits liegen noch semi-individuelle UKPS, die von Ärzten auf Basis von vorgefertigten Herstellerkits angefertigt werden. Bei semi-individuellen UKPS kann man wiederum unterscheiden zwischen Systemen, bei denen der Patient den Gebissabdruck selbst vornimmt und dann einschickt und solchen, bei denen dies durch den Arzt gemacht wird. Der Marktpreis für semi-individuelle beginnt ab ca. EUR 400.</p> <p>cc) Auf Basis der bisher vorliegenden wissenschaftlichen Studien bewerten wir die medizinische Relevanz der Unterscheidung zwischen Individualschienen und Konfektionsschienen als recht niedrig.</p> <p>Denn zum einen belegen eine Reihe von Studien, dass auch Konfektionsschienen wirksam zur Behandlung von OSA eingesetzt werden können (Gagnadoux 2017, Wang 2017, Banhiran 2014, Cooke 2006, Maurer 2000). Die groß angelegte Studie (n = 150) von Gagnadoux 2017 verglich zudem Konfektionsschienen mit Individualschienen und kam zu dem Ergebnis, dass Konfektionsschienen genauso wirksam wie Individualschienen sein können. Die in den AASM-Leitlinien (AASM 2015, 800) und von der DGSM 2012 angeführten älteren Studien, die auf Gegenteiliges hindeuten, berufen auf überholten Konfektionsschienen-Konzepten (z.B. Vanderveken 2008 zieht zum Vergleich eine nicht-titrierbare, einteilige Konfektionsschiene heran, die schon seit längerem nicht mehr dem aktuellen Technologiestand entspricht).</p> <p>Das IQWiG sollte bei seiner Bewertung insbesondere berücksichtigen, dass der technologische Fortschritt bei Konfektionsschienen in den letzten Jahren enorm war und diese heute einen sehr viel höheren Individualisierungsgrad hinsichtlich Anpassung und Titrierbarkeit erlauben. Zudem hat sich bei Konfektionsschienen mittlerweile das für den Patienten deutlich komfortablere und auch effektivere Biblock-Konzept durchgesetzt.</p> <p><i>b) Titrierbar vs. nicht-titrierbar - medizinische Relevanz: hoch</i></p> <p>Eine weitere, in den Leitlinien regelmäßig genannte und der Praxis sehr wichtige Unterscheidung ist die Titrierbarkeit der UKPS (vgl. hierzu AASM 2015, 773, 777). Bei titrierbaren UKPS lässt sich der</p>	

7. Welche Arten der UKPS (einteilig, zweiteilig oder andere) kommen zur OSA Therapie zur Anwendung? Wie schätzen Sie deren medizinische Relevanz ein?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<p>Unterkiefervorschub auch nach der Anpassung flexibel und in mehreren Stufen oder sogar stufenlos anpassen. Bei nicht-titrierbaren Schienen hingegen wird der Vorschub regelmäßig im Zuge der Anpassung fest eingestellt und lässt sich nach erfolgter Anpassung, wenn überhaupt, nur durch eine erneute Anpassung verändern.</p> <p>Diese Unterscheidung ist für den Therapieerfolg und insbesondere die Patienten-Compliance von hoher Bedeutung. Titrierbare Schienen ermöglichen es nämlich, den Patienten graduell an den Vorschub der UKPS zu gewöhnen und die für den Patienten richtige Balance zwischen Effektivität und Tragekomfort zu bestimmen. Ein gängiges Verfahren geht dabei schrittweise vor: Zunächst wird der Patient auf eine mittlere Vorschubstufe eingestellt. Stellt sich der gewünschte Therapieerfolg nicht ein, dann kann der Vorschub durch Titration entsprechend erhöht werden. Ist der Therapieerfolg hingegen da, aber der Vorschub für den Patienten zu unbequem, dann kann der Vorschub verringert werden, um den Druck auf das Patientengebiss zu verringern. Wenn die OSA mit Schnarchgeräuschen verknüpft ist, dann können für diesen Titrationsansatz auch Smartphone-Apps eingesetzt werden, die die Schnarchfrequenzen und -lautstärke in einem Vorher- / Nachher-Vergleich messen.</p> <p><i>c) Einteilig vs. zweiteilig - medizinische Relevanz: hoch</i></p> <p>Eine weitere, wesentliche Unterscheidung ist zwischen einteiligen ("Monoblock") und zweiteiligen ("Biblock") Schienen. Diese findet sich bislang nur unzureichend in den veröffentlichten Leitlinien und klinischen Studien wieder, hat jedoch ebenfalls hohe praktische Bedeutung für die Compliance-Rate bei der Behandlung mit UKPS. Denn Biblock-Schienen erlauben regelmäßig, anders als die meisten Monoblock-Schienen, eine seitliche Kiefergelenksbeweglichkeit. Dies ist wichtig, um Kiefergelenksbeschwerden zu vermeiden. Zudem sind Monoblock-Schienen in der Regel nicht titrierbar, Biblock-Schienen hingegen schon.</p>	

8. Anhand welcher diagnostischer Parameter kann die Indikation bei leichter bis mittelgradiger OSA zur Behandlung mit der UKPS festgelegt werden?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
AGZSH	<p><u>Komplexe Diagnostik und Prädiktoren (Ref.3):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Somnologische Diagnose: OSA-Schweregrad, subjektives Befinden • Allgemeinmedizinischer Status: BMI • Zahnärztliche Aspekte: Gebißstaus, Gebisstyp, Funktionszustand) HNO-ärztliche Befunde: Friedman-Score, Halsumfang/ Halslänge, pathologische HNO-Befunde) 	
Ambulantes Zentrum für Schlafmedizin Berlin	<p>1. Grundsätzliche Behandlungsindikation OSA zu prüfen s. Punkt 5.)</p> <p>2. Neben Stadieneinteilung nach AHI/Entsättigungsindex auch die Ausprägung der Rückenlageabhängigkeit der Atemereignisse</p> <p>Bei mittelgradiger OSA (AHI≥15/h) besteht leitliniengerecht die Indikation für eine PAP-Therapie. Zur Linderung der OSA/AHI ist die PAP-Therapie am effektivsten wirksam und nebenwirkungsarm</p> <p>Nur bei durch ärztliche Beratung nicht veränderbarer Ablehnung einer PAP-Therapie durch den Patienten kann die primäre Indikation für UKPS bei mittelschwerer Schlafapnoe gegeben sein.</p> <p>Bei alleinig leichtgradiger OSA besteht meist keine medizinische Indikation zur Behandlung der OSA. Meist Wunsch des Patienten nach Linderung des störenden Schnarchens = Selbstzahlerleistung.</p> <p>Nur in seltenen Fällen –unter Beachtung der Indikation für PAP-Therapie nach Leitlinie- ist eine Behandlung einer leichten Schlafapnoe medizinisch überhaupt notwendig (nach S3-Leitlinie: „Einleitung einer CPAP-Therapie kann erwogen werden bei einem AHI 5–15/h mit einem oder mehreren der nachfolgend genannten Symptome bzw. Begleiterkrankungen:</p> <p>a) exzessiver Tagesschläfrigkeit (ESS > 10) oder Einschlafen in monotonen Situationen,</p> <p>b) kognitiven Defiziten oder Symptome einer Depression als Folge einer SBAS,</p> <p>c) Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie arterielle Hypertonie, Koronare Herzkrankheit, Herzrhythmusstörungen, Z. n. Schlaganfall u. a“</p> <p>McNicholas WT: Obstructive sleep apnea of mild severity: should it be treated? Curr Opin Pulm Med. 2017 Nov;23(6):506-511</p>	

8. Anhand welcher diagnostischer Parameter kann die Indikation bei leichter bis mittelgradiger OSA zur Behandlung mit der UKPS festgelegt werden?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
Deutsche Atemwegsliga e.V.	Beschwerden, AHI, BMI, PAP Adhärenz, zahnärztliche Untersuchung. Personalisierte Entscheidung	
DGHNO-KHC	<p>Schweregrad OSA</p> <p>Dringlichkeit einer sehr guten OSA-Einstellung z. B. Vorzug der PAP-Verfahren als Erstlinientherapie bei hoher Tagesschläfrigkeit von Berufskraftfahrern oder schwer einstellbarer Hypertonus</p> <p>Lebensumstände und erwartbare Akzeptanzprobleme</p> <p>Lageabhängigkeit</p> <p>Übergewicht als BMI</p> <p>Ausmaß des passiven Unterkiefervorschubs</p> <p>Schlafvideoendoskopie mit Frage Öffnung der Atemwege bei Protrusion (Vroegop 2013, de Corso 2015)</p>	
Schlafmed. Zentrum Charité	<p>AHI, Zeit Sauerstoff unter 90%, Tagesmüdigkeit, Komorbidität</p> <p>In Zukunft: bessere Phänotypisierung (z.B. Schwab et al.)</p>	
DGSM	<p>Nach der S3-Leitlinie der DGSM werden UKPS bevorzugt eingesetzt bei Apnoe-Hypopnoe-Index < 30/Std., Body-Mass- Index < 30 kg/m*m, lageabhängiger OSA. Ergänzend: unter CPAP weniger als 7 hPa notwendig</p> <p>Entscheidend ist darüber hinaus das Ausmaß des möglichen aktiven Unterkiefervorschubs ohne craniomandibuläre Dysfunktionszeichen (üblicherweise werden >1cm gefordert)</p> <p>Es zeichnet sich ab, dass bei folgenden pathophysiologischen Merkmalen die UKPS empfohlen werden kann: Niedriger Loop Gain, Moderate Kollapsibilität des oberen Atemwegs, Pcrit -2mmH2O-+2mm H2O, REM-prädominant, Hypopnoe-prädominant, wobei nur ein Teil dieser Kriterien derzeit in der klinischen Routine bestimmt werden kann.</p>	

8. Anhand welcher diagnostischer Parameter kann die Indikation bei leichter bis mittelgradiger OSA zur Behandlung mit der UKPS festgelegt werden?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
ResMed GmbH	Anhand mittels mobiler Polygrafie/mobiler Polysomnografie (auch stationäre Lösungen sind denkbar) ermittelter Parameter. Weiterhin können Aussagen der Bettpartner hinsichtlich Schnarchen und Atemaussetzern hilfreich sein.	
NRW-GSM	Die aktuelle deutsche Leitlinie sieht bei leichter bis mittelschwerer obstruktiver Schlafapnoe die Unterkieferprotrusionsschiene als der Positivdrucktherapie gleichwertig an. Bei schwerer Schlafapnoe anhand der Anzahl respiratorischer Störungen ist die Positivdrucktherapie vorzuziehen. Die Differentialindikation ist anhand des aktuellen Zahnstatus, der Akzeptanz der Positivdrucktherapie, dem Body-Mass-Index und dem Zahnstatus zu stellen.	
Operatio	<p>Relevante diagnostische Parameter (2):</p> <p>Zahnmedizinische Diagnostik:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gebisstyp: <ul style="list-style-type: none"> • Normalbiss, • Überbiss, • Unterbiss, 2. Dentalstatus, 3. Kiefergelenksstatus. <p>Schlafmedizinische Diagnostik:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. kardiorespiratorische Polygrafie, 2. Polysomnografie, 3. OSA-Schweregrade. <p>Oto-rhino-laryngologische Diagnostik:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Halsumfang, 2. Halslänge, 3. Epiglottis- und Weichgaumenstatus, 4. Friedman-Score. <p>Des Weiteren ist der BMI ein wichtiger diagnostischer Parameter.</p>	

8. Anhand welcher diagnostischer Parameter kann die Indikation bei leichter bis mittelgradiger OSA zur Behandlung mit der UKPS festgelegt werden?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
SPECTARIS, Vivisol	Aktuelle diagnostische Parameter sind die Polygrafie und die Polysomnografie. Zudem sollte die Lageabhängigkeit der OSA berücksichtigt werden.	
DGP	AHI, ODI, min SaO2, BMI, Zahnstatus, Anatomie (Biss), personalisierte Therapie/Patientenpräferenz	
AG Apnoe der DGSM	Beschwerdesymptomatik, Epworth Schläfrigkeitsskala, Vigilanztests, AHI, Entsättigungsindex, Arousalindex, Zahnstatus, Anatomie (z.B. Retrognathie)	
SomnoMed	Nach unserer Einschätzung ergeben sich die diagnostischen Parameter aus der S3-Leitlinie. Kriterien für eine UKPS sind z.B. rückenlageabhängige OSAS sowie CPAP Incompliance bzw. CPAP ist nicht durchführbar. Siehe auch S3-Leitlinie (Anlage 3): <i>„Charakteristika zur Patientenselektion, die sich positiv auf den Behandlungserfolg auswirken, müssen in Studien weiter evaluiert werden. Die Effektivität ist vom Schweregrad der OSA, der individuellen Anatomie, allgemeinmedizinischen Parametern sowie von der Art und Anpassung der eingesetzten UPS abhängig. Bei einem AHI >30/h und/oder einem BMI > 30 soll die Indikationsstellung kritisch geprüft werden.“</i>	
ZTM Schlaftherapie	AHI BMI Restzahnbestand	
DGZS	s. S3 Leitlinie: UPS werden bevorzugt eingesetzt bei Apnoe-Hypopnoe-Index < 30/Std., Body-Mass-Index < 30 kg/m ² , lageabhängiger Schlafapnoe. Ergänzend: unter CPAP weniger als 7 hPa notwendig Ausmaß des möglichen aktiven Unterkiefervorschubs ohne kritische pathologische craniomandibuläre Dysfunktionszeichen (üblicherweise werden >1cm gefordert)	

8. Anhand welcher diagnostischer Parameter kann die Indikation bei leichter bis mittelgradiger OSA zur Behandlung mit der UKPS festgelegt werden?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	Es zeichnet sich ab, dass bei folgenden pathophysiologischen Merkmalen die UPS empfohlen werden kann: Niedriger Loop Gain, Moderate Kollapsibilität des oberen Atemwegs, REM-prädominant, Hypopnoe-prädominant,	
VDZI	<ol style="list-style-type: none"> 1. Komplex von wirksamen Vorhersagen: Zahnärztliche Aspekte wie Gebissstatus, Gebisstyp und Funktionszustand. 2. Allgemeinmedizinischer Befund (BMI) 3. HNO-ärztliche Befunde 4. Halsumfang, Halslänge, pathologische HNO- Befunde und Friedman-Score 5. Somnologische Diagnose: OSA-Schweregrad 	
Nightbalance B.V.	Nach der Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) (2017) wird die Polysomnographie empfohlen, welche basierend auf den Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) eine Bewertung des Symptomprofils zulässt. Bevorzugt ist auch eine arzneimittelinduzierte Endoskopie, um zu beurteilen, wie der obere Atemweg auf eine Vorwölbung des Unterkiefers reagiert.	
OSCIMED S. A. & AescuBrands UG	<p>Die Behandlung leichter / mittelgradiger OSA mittels UKPS kann sowohl aufgrund medizinischer als auch sozialer Parameter indiziert sein.</p> <p>a) Medizinische Parameter können sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die CPAP-Therapie wird nicht toleriert, weil emotionale Ablehnungsreaktionen bestehen (Phobien; Platzangst) oder körperliche Beschwerden auftreten (Unverträglichkeit des Maskenmaterials mit Hautreizungen oder Entzündungen); • Es liegen Normalgewichtigkeit und kein vergrößerter Halsumfang vor; die Vorverlagerung des Zungengrundes würde in aller Regel die oberen Atemwege ausreichend weit öffnen und eine Obstruktion verhindern; • Eine Full-Face Maske bei der CPAP-Therapie wird zwar toleriert, diese aber zu einer Verschlechterung des Atemdurchflusses in den oberen Atemwegen führt, weil die Maske gegen das Kinn drückt und damit den gesamten Unterkiefer nach hinten verschiebt und die Atemwege physisch verengt. <p>b) Soziale Parameter können sein:</p>	

8. Anhand welcher diagnostischer Parameter kann die Indikation bei leichter bis mittelgradiger OSA zur Behandlung mit der UKPS festgelegt werden?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<ul style="list-style-type: none"> • Das Umfeld des Patienten lehnt die CPAP-Therapie ab, weil dies den eigenen nächtlichen Schlaf stört; • Der Patient lehnt die CPAP-Therapie ab, weil er das Gefühl hat, dass es ihm „eigentlich doch gut geht und er keine unmittelbaren Beschwerden hat“ und dass ihn die CPAP-Therapie vor diesem Hintergrund zu sehr einschränkt (fehlende Bereitschaft zur Therapietreue); • Der Patient ist hochmobil, d.h. sehr viel unterwegs und das Mitführen des CPAP-Geräts schränkt ihn sehr ein (= es wird zu viel Platz benötigt und nicht überall stehen die richtigen Strom-Adapter zur Verfügung); • Der Patient hält sich in Regionen, wo entweder eine qualitativ hochwertige Stromversorgung nicht gewährleistet ist, oder eine Versorgung mit CPAP-Careprovidern in der erforderlichen Mindestqualität nicht sichergestellt ist. 	

B. Nutzen und medizinische Notwendigkeit

9. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele der UKPS bei OSA und wie wird deren Erreichen überprüft?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
AGZSH	<p>Intraorale Protrusionsschienen (IPS) sind Hilfsmittel, die temporär (also im Schlaf) auf die Zähne und/oder Implantate appliziert werden und danach wieder abnehmbar sind. Diese Schienen positionieren den Unterkiefer in einer vorderen Position (Protrusion) und halten ihn dort während des Schlafes. Dadurch wird der hintere Zungenraum (sog. posterior airway space oder PAS) erweitert und der Mesopharynx geöffnet und offengehalten. Zudem kommt es in vielen Fällen zu einer muskulären Tonussteigerung, die zur Beseitigung bestehender Einengungen (Obstruktionen) beitragen kann.</p> <p>Diese mechanischen und funktionellen Zusammenhänge bewirken, dass die Luftpassage bei der (äußeren) Atmung durch die Beseitigung -der ansonsten bestehender Obstruktionen- wieder ermöglicht wird. Ganz besonders bedeutungsvoll ist der klinisch enorm wichtige Stabilisierungseffekt im Bereich des Kehldeckels (Epiglottis). Ein häufig bestehendes sog. Epiglottisphänomen geht ebenfalls mit einer Atemwegsverlegung am Eingang der Luftröhre einher und wird in einer erheblichen Zahl der Fälle durch UKPS therapeutisch sehr positiv beeinflusst. Sie ein sehr effektives und komplikationsarmes Hilfsmittel in der OSA-Therapie (Ref.3,9,10,12).</p> <p>Die Überprüfung des Therapieeffektes der UKPS erfolgt durch eine (objektive) apparative Schlafaufzeichnung und durch (subjektive) Anamnesen/Fragebögen (ESS-Score etc.)</p>	
Ambulantes Zentrum für Schlafmedizin Berlin	<p>Analoges Behandlungsziel wie bei PAP-therapie:</p> <p>AHI < 5/h, ODI < 5/h und Normalisierung der Schlafstruktur sowie Symptomreduktion am Tage v.a. der Tagesschläfrigkeit (s. Leitlinie)</p> <p>(Reduktion des Schnarchens ist kein medizinisches Behandlungsziel) Überprüfung s. 10.)</p>	
Deutsche Atemwegsliga e.V.	Normalisierung des Schlafes, Eliminierung der Tagesmüdigkeit, Messung der AHI	
DGHNO-KHC	<p>Reduktion bis zur Beseitigung von OSA-Schweregrad und -Symptomen</p> <p>Klinische Kontrolle inklusive Fragebögen Polygraphische und ggf. polysomnographische Kontrolle unter Therapie</p>	

9. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele der UKPS bei OSA und wie wird deren Erreichen überprüft?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	Ggf. objektive Überprüfung von Tagesschläfrigkeit und kardiovaskulären Parametern Erfassung der Nutzungsdauer der Unterkieferprotrusionsschiene (Nächte pro Woche und Stunden pro Nacht)	
Schlafmed. Zentrum Charité	AHI sollte unter 10/h fallen, mehr residuale Hypopnoen als Apnoen, Besserung der T90 Zeit.	
DGSM	Normalisierung der nächtlichen Atmungsstörung, Besserung des nicht-erholsamen Schlafes, Reduktion des kardiovaskulären Risikos. Überprüfung: Befragung des Patienten (Symptome besser?), Befragung mit standardisierten Fragebögen, Messung der nächtlichen Atmung unter der Therapie (Polygraphie / Polysomnographie), körperliche Untersuchung (inkl. Blutdruckmessung) Zur Erfassung der (Verbesserung der) subjektiven Symptomatik werden hierbei verschiedene validierte Fragebögen eingesetzt, insbesondere die Epworth Sleepiness Scale zur Erfassung der Tagesschläfrigkeit und verschiedene Fragebögen zur Erfassung der Schlaf- und Lebensqualität	
ResMed GmbH	Ziel ist den vorhandenen AHI und sonstige respiratorische Ereignisse zu senken, nach Möglichkeit auf einen normalen Wert unter 5 und somit den gesunden Nachtschlaf wieder herzustellen, um den möglichen Auswirkungen einer OSA auf den gesamten Organismus entgegenzutreten. Beseitigung der Tagessymptomaten Das Erreichen wird durch befähigte Fachärzte (BUB-Kurs-Absolventen) und Schlafmediziner mittels PG/PSG nachgewiesen. Ggf. Erfolgt eine Nachtitrierung.	
NRW-GSM	Normalisierung der respiratorischen Störungen im Schlaf (gemessen mittels Polygraphie oder Polysomnographie), Verbesserung der Schlafqualität (gemessen an Selbsteinschätzungs-Fragebögen, Polysomnographie), Verbesserung der Tagesschläfrigkeit, der neurokognitiven Leistungen (gemessen an evaluierten Fragebögen, Aufmerksamkeitstests, anderen elektrophysiologischen Tests einschließlich multiplem Schlaf latenztest oder Maintenance-of-Wakefulness-Test), Verbesserung kardiovaskulärer Folgen, zum Beispiel des arteriellen Blutdruckes.	
Operatio	Behandlungsziele (2,3,17,21):	

9. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele der UKPS bei OSA und wie wird deren Erreichen überprüft?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<p>Verbesserung der Atmung, bzw. senken des AHI durch mechanische Erweiterung des posterior airway space (PAS) und der Mesopharynx.</p> <p>Beseitigung bestehender Obstruktionen durch muskuläre Tonussteigerung und Stabilisierung der Epiglottis.</p> <p>Überprüfung des Behandlungserfolgs: kardiorespiratorische Polygrafie, Polysomnografie (2).</p>	
SPECTARIS, Vivisol	<p>Behandlungsziel ist das Senken des <i>Apnoe-Hypopnoe-Index</i> (AHI) und der sonstigen respiratorischen Ereignisse.</p> <p><i>SPECTARIS</i>: Bei OSA in der Schwangerschaft wird das Ungeborene durch die Therapie geschützt.</p> <p><i>Vivisol</i>: In einer aktuellen Studie wird gerade aufgezeigt, wie sich eine OSA-Therapie in der Schwangerschaft auf das Überleben des Ungeborene auswirkt.</p>	
DGP	<p>Normalisierung der Atmung im Schlaf (Polygraphie), Verbesserung der Schlafqualität (Fragebögen, ggf. Polysomnographie), Verbesserung der Symptomatik/Lebensqualität (Fragebögen), Verbesserung des Blutdruck (Messung)</p>	
AG Apnoe der DGSM	<p>Normalisierung der Atmung im Schlaf (Polysomnographie), Verbesserung der Schlafqualität (Fragebögen, ggf. Polysomnographie), Verbesserung der Symptomatik/Lebensqualität (Fragebögen), Verbesserung des Blutdrucks (24-Stunden-Blutdruckmessung)</p>	
SomnoMed	<p>In den bei der systematischen Literaturrecherche (vgl. Anlage 2) eingeschlossenen Studien wurden folgende primäre Endpunkte gewählt und daher als Behandlungsziele interpretiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Senken des AHI und Verbesserung der respiratorischen Ereignisse • Reduktion der Tagesmüdigkeit (ESS) bzw. Tagesschläfrigkeit (ESS, KSS, OS-LER Test) • Erhöhung der Lebensqualität (SF-36, EQ-5D-3L, SAQLI, FOSQ) <p>Konkret wurden in den Studien folgende Zielgrößen erfasst:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durchschnittliche Anzahl von Apnoe- und Hypopnoe-Episoden pro h, • Tagesschläfrigkeit, 	

9. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele der UKPS bei OSA und wie wird deren Erreichen überprüft?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<ul style="list-style-type: none"> • weitere respiratorische Parameter und Schlafparameter (wie bspw. Schlafzeit in bestimmten Phasen, Gesamtschlafzeit), • Mortalität, • Komorbidität, • Sauerstoffsättigung/-entsättigung, • Blutdruck, • kognitive und verhaltensneurologische Parameter, • Lebensqualität, • Compliance (Tragedauer) • unerwünschte Ereignisse (UE), • Patientenpräferenzen/Patientenzufriedenheit, • Compliance 	
ZTM Schlaftherapie	<p>Individuelle Intraorale Protrusionsschienen (IPS) werden von Zahntechnikermeister/in mit dem Fachbereich Schlaftherapie, nach Abformung vom Ober- und Unterkiefer durch Zahnärzte mit dem Fachbereich Schlaftherapie, hergestellt.</p> <p>Die Intraorale Protrusionsschienen werden zur Therapie der obstruktiven Schlafapnoe als Alternative zur originären schlafmedizinischen Ventilationstherapie (CPAP – continuous positive airway pressure, kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck) angeboten. Das Wirkungsprinzip dieser Schienen besteht in der von Zahnärzten mit dem Fachbereich Schlaftherapie festgelegten therapeutischen Protrusion des Unterkiefers, wodurch der hintere Zungenraum erweitert wird. Dadurch wird eine Zunahme des Muskeltonus im mesopharyngealen Raum erreicht.</p> <p>Erfolgskontrolle erfolgt über die Somnographie oder Polysomnographie (Nr.3,5,6)</p>	
DGZS	<p>Normalisierung der nächtlichen Atmungsstörung, Besserung des nicht-erholsamen Schlafes, Reduktion des kardiovaskulären Risikos.</p> <p>Überprüfung: Befragung des Patienten (Symptome besser?), Befragung mit standardisierten Fragebögen, Messung der nächtlichen Atmung unter der Therapie (Polygraphie / Polysomnographie), körperliche Untersuchung (inkl. Blutdruckmessung)</p>	

9. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele der UKPS bei OSA und wie wird deren Erreichen überprüft?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
VDZI	<p>Intraorale Protrusionsschienen sind Hilfsmittel, die im Schlaf auf die Zähne oder Implantate aufgesetzt werden und nach Anwendung abnehmbar sind. Diese Schienen halten den Unterkiefer in einer vorderen Position während des gesamten Schlafes. Es werden alle Weichteile und der hintere Zungenraum erweitert und der hintere Rachenraum geöffnet und offen gehalten.</p> <p>Außerdem wird es bei der Behandlung mit UKPS in vielen Fällen zu einer muskulären Tonussteigerung kommen, die weitere bestehende Einengungen beseitigen kann. Diese Kombination von Funktion und Mechanik bewirkt, dass mehr Luft bei der Atmung durch die Atemwege strömt.</p> <p>Ebenso ist es von Bedeutung, dass im Bereich des Kehldeckels ein Stabilisierungseffekt eintritt. Die Anwendung einer UKPS beeinflusst die Atemwegs-verlegung am Eingang der Luftröhre positiv und ist ein sehr effektives und komplikationsarmes Hilfsmittel. (Nr. 3, 9, 10, 12)</p>	
Nightbalance B.V.	<p>Der Wirkmechanismus der UKPS ist nach der Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) (2017) die Erweiterung und Stabilisierung der oberen Atemwege durch Vorverlagerung des Unterkiefers und der dadurch vermittelten Spannung der suprahyoidalen Gewebe mit dem Effekt einer Volumenvermehrung des Atemweges auf Höhe des Velums, Zungengrund und Epiglottis.</p> <p>Die Volumenvermehrung des Atemweges wiederum hat einen geringen Apnoe-Hyponoe-Index (AHI) und einen höheren Sauerstoffsättigungsindex (OHI) zur Folge, welche im Schlaflabor gemessen werden können.</p>	
OSCIMED S. A. & AescuBrands UG	<p>Behandlungsziel der UKPS-Therapie ist es, sowohl objektiv eine Reduzierung des pathologischen Zustandes zu erreichen, als auch subjektiv eine wahrgenommene Verbesserung zu erzielen. Insoweit besteht ein Gleichlauf der Behandlungsziele mit der CPAP-Therapie.</p> <p>Objektives Ziel der Schienentherapie ist es, den AHI mithilfe der UKPS auf ein Maß von unter 10 Events / Stunde zu reduzieren. Das Erreichen dieses Ziels lässt sich entweder ambulant mithilfe eines mobilen Polygraphie-Gerätes (oder eines vergleichbaren Mess-Tools) überprüfen, oder mithilfe von Schlafaufzeichnungs-Apps (wie snorelab) über das Smartphone. Alternativ durch Beobachtung des Schlafverhaltens durch den Bettpartners (sofern vorhanden).</p> <p>Subjektives Ziel ist es, eine bessere Schlafqualität und verringerte Tagesmüdigkeit bei dem Patienten zu erreichen. Gemessen wird dies mit qualifizierten Fragebögen wie ESS / EQ / STOP-BANG. Diese lassen sich einfach online-basiert abfragen und auswerten.</p>	

10. Wie werden die therapeutischen Effekte der UKPS bei OSA gemessen (z.B. durch Scores, Sauerstoffsättigung, Lebensqualitätsskalen)?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
AGZSH	<p>Diagnostik und Therapiekontrolle erfordern grundsätzlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eine apparative Testung (ambulante Polygrafie, stationäre Polysomnografie) • Ermittlung des subjektiven Befindens mittels spezieller Fragebögen (insbesondere dem ESS-Score) 	
Ambulantes Zentrum für Schlafmedizin Berlin	<p>Analog zur PAP-therapie: mittels Polygraphie/Polysomnographie und Symptomscore-Fragebogen z.B. Tagesschläfrigkeit ESS-Score</p> <p>In der Verlaufskontrolle wie bei PAP-Therapie: jährliche Compliancekontrolle (Anamnese, ESSFragebogen, Kontrolle Gerät/UKPS)</p>	
Deutsche Atemwegsliga e.V.	Respiratorische Polygraphie, Epworth Score, ggf. Vigilanztestung,	
DGHNO-KHC	<p>Fragebögen wie ESS oder FOSQ</p> <p>Atmungsstörungen und Sauerstoffsättigungen in PG oder ggf. PSG</p>	
Schlafmed. Zentrum Charité	<p>Reduktion AHI</p> <p>Reduktion T90 Zeit</p> <p>Reduktion Tagesmüdigkeit (Fragebogen (FB) oder Multipler Schlaflatenztest (MSLT))</p> <p>Minderung kardiovaskuläres (CV) - Risiko im Langzeitverlauf</p> <p>Lebensqualität</p>	
DGSM	Polygraphie: AHI, Entsättigungsindex (ODI), Sauerstoffsättigung	

10. Wie werden die therapeutischen Effekte der UKPS bei OSA gemessen (z.B. durch Scores, Sauerstoffsättigung, Lebensqualitätsskalen)?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	Nicht-erholsamer Schlaf: Epworth-Skala, ggf. weitere standardisierte Fragebögen (z.B. SF-36, ISS, PSQI); Pupillometrie, Quatember-Maly-Test etc.	
ResMed GmbH	<ul style="list-style-type: none"> • Schlafmediziner/befähigte Fachärzte (BUB) • Fragebögen, z.B. Epworth Sleepiness Score, o.ä. • Optionale Vigilanztests • PG/PSG oder Screening (z.B. ApneaLinkAir) • durch Aussagen der Bettpartner und der Betroffenen 	
NRW-GSM	Reduktion des AHI auf Werte <10/h, Verbesserung der Sauerstoffsättigung (>90%), Verbesserung der klinischen Symptomatik (Vergleich der Ergebnisse evaluierter Fragebögen vor und nach Therapieeinleitung (zu den evaluierten Fragebögen gehört die Epworth-Sleepiness-Scale, der Functional-Outcome-of-Sleep-Questionnaire (FOSQ) und andere)).	
Operatio	Bestimmung der Reduktion des AHI durch ambulante kardiorespiratorische Polygrafie und stationäre kardiorespiratorische Polysomnografie sowie Bestimmung einer Verbesserung des subjektiven Befindens durch die Epworth Sleepiness Scale (2).	
SPECTARIS, Vivisol	<ul style="list-style-type: none"> • PG oder PSG • Durch Befragung des Patienten (ESS). 	
DGP	<p>Atmung – Reduktion des Atmungsstörungsindex (AHI), Verbesserung der Sauerstoffversorgung (SaO₂, ODI, min SaO₂) mittels Polygraphie/ Polysomnographie</p> <p>Verbesserung der Symptomatik (Fragebögen, z.B.: Epworth Schläfrigkeits-Skala, Functional Outcomes of Sleep Apnea Questionnaire)</p> <p>Verbesserung der Lebensqualität (Fragebögen, z.B. SF 12)</p>	
AG Apnoe der DGSM	Atmung – Reduktion des Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI), Verbesserung der Sauerstoffversorgung (durchschnittliche und minimale Sauerstoffsättigung, Entsättigungsindex) mittels Polygraphie/ Polysomnographie	

10. Wie werden die therapeutischen Effekte der UKPS bei OSA gemessen (z.B. durch Scores, Sauerstoffsättigung, Lebensqualitätsskalen)?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<p>Verbesserung der Symptomatik (Fragebögen, z.B.: Epworth Schläfrigkeits-Skala, Functional Outcomes of Sleep Apnea Questionnaire)</p> <p>Verbesserung der Lebensqualität (Fragebögen, z.B. SF 36)</p>	
SomnoMed	<p>Durch die gängigen Diagnostikmethoden Polygrafie und Polysomnografie, durch Befragung des Patienten und ggfs. des Lebenspartners (z.B. sind weitere Atemaussetzer vernehmbar?).</p> <p>In den Studien (vgl. beigefügter systematischer Literaturreview) wurden insb. folgende Aspekte erfasst:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durchschnittliche Anzahl von Apnoe- und Hypopnoe-Episoden pro h, • Sauerstoffsättigung/-entsättigung • Lebensqualität des Patienten mit akzeptieren Instrumenten wie dem SF-36, EQ-5D-3L, SAQLI, FOSQ • Reduktion der Tagesmüdigkeit (ESS) bzw. Tagesschläfrigkeit (ESS, KSS, OSLER Test) 	
ZTM Schlaftherapie	Erfolgskontrolle erfolgt über die Somnographie oder Polysomnographie und den ESS-Score-Fragebogen(Nr.6)	
DGZS	<p>Genau wie bei der Druckatmungsherapie.</p> <p>s.Fr.9.: Überprüfung: Befragung des Patienten (Symptome besser?), Befragung mit standardisierten Fragebögen, Messung der nächtlichen Atmung unter der Therapie (Polygraphie / Polysomnographie), körperliche Untersuchung (inkl. Blutdruckmessung)</p> <p>Polygraphie: AHI, Entsättigungsindex (ODI), Sauerstoffsättigung</p> <p>Nicht-erholsamer Schlaf: Epworth-Skala, ggf. weitere standardisierte Fragebögen (z.B., SF-36, ISS, PSQI); Pupillometrie, Quatember-Maly-Test etc.</p>	
VDZI	<p>Diagnostik und Therapie erfordern</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. apparativ eine ambulante Polygraphie oder stationäre Polysomnographie sowie die Ermittlung des subjektiven Befindens mit Hilfe 	

10. Wie werden die therapeutischen Effekte der UKPS bei OSA gemessen (z.B. durch Scores, Sauerstoffsättigung, Lebensqualitätsskalen)?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	2. von sog. ESS-Score-Fragebögen	
Nightbalance B.V.	<p>Als patientenrelevante Endpunkte werden erachtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AHI - Apnoe-Hypopnoe-Index: Das Ziel der Behandlung ist es, den AHI deutlich zu reduzieren und an das Normalniveau anzugleichen. • ODI – Oxygen Desaturation Index/Sauerstoffsättigungsindex: definiert als die Anzahl pro Schlafstunde, in der der Sauerstoffgehalt im Blut um 3-4% oder mehr vom Ausgangswert abfällt. • Die Therapietreue (Compliance) ist patientenrelevant, da die Therapie nur dann Ihre Wirksamkeit entfalten kann. Die Therapietreue wird gemessen, anhand der tatsächlichen Tragezeit. • Nebenwirkungen werden erfasst, die alle als patientenrelevant definiert wurden. • Epworth Sleepiness Scale (ESS): Der ESS Fragebogen beinhaltet 8 Fragen. Die Befragten werden darum gebeten, ihre üblichen Chancen einzuschätzen, auf einer 4-Punkte-Skala (0-3) einzuschlafen, während sie an acht verschiedenen Aktivitäten teilnehmen. Der ESS-Score (die Summe von 8 Items, 0-3) kann zwischen 0 und 24 liegen. Je höher der ESS-Score ist, desto höher ist die durchschnittliche Schlafneigung im täglichen Leben (ASP). Der Fragebogen dauert nicht länger als 2 oder 3 Minuten. Dieser ist in vielen verschiedenen Sprachen verfügbar und validiert. • Functional Outcomes of Sleep Questionnaire (FOSQ): Fragebogenspezifische Lebensqualitätserhebung zur Bestimmung des funktionellen Status bei Erwachsenen; Maßnahmen sollen den Einfluss von Störungen übermäßiger Schläfrigkeit auf verschiedene Aktivitäten des täglichen Lebens und das Ausmaß, in dem diese Fähigkeiten durch eine wirksame Behandlung verbessert werden, bewerten. Der Fragebogen besteht aus 30 Items und 5 Faktorsubskalen. 	
OSCIMED S. A. & AescuBrands UG	<p>Im Grundsatz ergibt sich hier keine Abweichung von der therapeutischen Effektmessung bei anderen OSA-Therapien wie etwa der CPAP-Therapie. Fragebogenbasierte Effektmessungen lassen sich auf jeden Fall online durchführen, d.h. die Anwesenheit des Patienten beim Arzt ist nicht erforderlich. Feedback kann telemedizinisch erfolgen (Zusenden des Ergebnisses per E-Mail; bei Bedarf Videosprechstunde). Konventionelle Effektmessungen (wie kardiorespiratorische Polygraphie)</p>	

10. Wie werden die therapeutischen Effekte der UKPS bei OSA gemessen (z.B. durch Scores, Sauerstoffsättigung, Lebensqualitätsskalen)?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	können gleich ablaufen wie bei der CPAP-Therapieverlaufskontrolle (vgl. § 5 RL Methoden vertragsärztliche Versorgung des GBA).	

11. Welche Verbesserungen werden jeweils als klinisch relevant für diese Zielgrößen angesehen?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
AGZSH	<p>Grundsätzlich sollte -gemäß der OSA-Schwergradeinteilung der DGSM- ein Therapieerfolg wie folgt angestrebt und beurteilt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Erfolg</u>: AHI unter 5/h • <u>Teilerfolg</u>: AHI unter 10/h (oder eine Reduktion der Atempausen um mindestens 50%) • <u>Misserfolg</u>: AHI über 10/h (bei fehlender Reduktion der Atempausen um mindestens 50%) <p>Zusätzlich muss vor allem auch die Verbesserung des subjektiven Befindens (Abnahme der Tagesschläfrigkeit) erfasst durch den ESS-Score in die Gesamtbewertung einbezogen werden.</p>	
Ambulantes Zentrum für Schlafmedizin Berlin	<ul style="list-style-type: none"> • Verbesserung der Tagesmüdigkeit • Stabilerer und besser medikamentös einstellbarer Blutdruck • Stabilerer /besser medikamentös einstellbarer Diabetes mellitus 	
Deutsche Atemwegsliga e.V.	Reduktion der AHI und EI unter 12/h bzw. Halbierung, Epworth Score <10	
DGHNO-KHC	<p>ESS unter 11 (Sauter2007), FOSQ > 18 (Weaver 2007)</p> <p>AHI unter 5/h unabhängig von Symptomen und Komorbiditäten bzw. unter 15/h ohne Symptome oder Komorbiditäten (Mayer 2017))</p>	
Schlafmed. Zentrum Charité	<p>AHI < 10/h</p> <p>Reduktion T90 Zeit < 5%</p> <p>Reduktion Tagesmüdigkeit (FB oder MSLT): Epworth Score < 10, MSLT > 10 Minuten</p> <p>Minderung CV-Risiko im Langzeitverlauf</p> <p>Lebensqualität</p>	
DGSM	AHI < 5/Std, ODI < 5/Std., Sättigung > 93% während des Tragens der Schiene	

11. Welche Verbesserungen werden jeweils als klinisch relevant für diese Zielgrößen angesehen?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	Ausreichende Compliance, da die Schiene nur während des Tragens wirksam ist, wobei derzeit kein Konsens darüber besteht, wie eine ausreichende Compliance zu definieren ist Epworth-Skala < 11, Verbesserungen in den Fragebögen zur Lebensqualität	
ResMed GmbH	Verringerung/Beseitigung des AHI Eliminierung der Tagesmüdigkeit und sonstiger Tagessymptommatiken Studien belegen, dass bei Frauen andere Symptommatiken auftreten als bei Männern und sich somit auch Therapieansätze hinsichtlich z.B. Schlaflosigkeit, unruhige Beine, Müdigkeit, Depression ergeben.	
NRW-GSM	Verbesserung des AHI <10/h und um 50%, Verbesserung der Epworth-Sleepiness-Scale ≥ 2 Punkte.	
Operatio	AHI: Ein Therapieerfolg kann bei einem AHI unter 5/h verzeichnet werden, Ein Teilerfolg bei einem AHI unter 10/h, bzw. bei einer Reduktion der Atempausen um mindestens 50% (1). Epworth Sleepiness Scale: Signifikante Abnahme der Tagesschläfrigkeit (1).	
SPECTARIS, Vivisol	Reduzierung des AHI / der sonstigen respiratorischen Ereignisse und Beseitigung der Tagessymptommatiken. Frauen weisen zudem andere Symptome auf, dazu gehören z.B. Schlaflosigkeit, unruhige Beine, Müdigkeit, Abgeschlagenheit oder Depression. Durch die Therapie werden diese Symptome mit-/behandelt.	
DGP	Wichtigste Zielgröße ist die Normalisierung der Atmung (AHI <5/h) bei Anwendung der Therapie während des gesamten Nachtschlafes, bei vorliegender Tagesschläfrigkeit sollte die Epworth-Skala um 2-3 Punkte abfallen. Für die Symptomfragebögen gibt es Vergleichswerte der CPAP-Therapie als Zielkriterium, für die Lebensqualität bestehen für die verschiedenen Instrumente Schwellenwerte für die minimalen klinisch relevanten Therapieeffekte	

11. Welche Verbesserungen werden jeweils als klinisch relevant für diese Zielgrößen angesehen?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
AG Apnoe der DGSM	Verbesserung Symptomatik z.B. gemessen an der Abnahme des Epworth Schläfrigkeitsskala Summenscores ≥ 2 Punkte, AHI $< 10/h$	
SomnoMed	<ul style="list-style-type: none"> • Bei allen fünf Studien, die in den systematischen Literaturreview eingeschlossen waren, wurde der Endpunkt Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) untersucht. • Ebenfalls wurde in allen fünf RCT über den Endpunkt Tagesmüdigkeit berichtet. • In allen fünf RCT wurde die Lebensqualität der Patienten untersucht. • In vier der fünf RCT wurde die Sauerstoffsättigung/-entsättigung als Endpunkt untersucht. • In vier RCT wurde die Compliance der Patienten untersucht. • In drei der fünf RCT wurde der Arousal Index betrachtet. • In drei der fünf RCT wurden weitere Schlafparameter betrachtet, darunter: Gesamtschlafzeit, Schlafzeit in unterschiedlichen Schlafphasen, Schlaf in Rückenlage, Schlafstörungen und Schlafeffizienz. • In drei RCT wurden systolischer und diastolischer Blutdruck untersucht. • In zwei der fünf RCT wurde der Endpunkt Schnarchen untersucht. <p>Im Literaturreview konnte aufgezeigt werden, dass in der eingeschlossenen Literatur statistisch signifikante Gruppenunterschiede zum Vorteil der UKPS gegenüber Placebo und keiner Behandlung für die Endpunkt „AHI“, „4% O2-Entsättigung“ und „Patientenpräferenzen“, gegenüber Placebo für die Endpunkte „Schnarchen“, „Arterielle O2-Sättigung“ und „Minimum O2-Sättigung“ sowie gegenüber keiner Behandlung für den Endpunkt „Lebensqualität (gemessen anhand SAQLI und FOSQ)“ berichtet werden.</p> <p>Über den Literaturreview hinausgehend wird darauf hingewiesen, dass Frauen nachweislich andere Symptome als das als für die OSA typisch zu bezeichnende Schnarchen und die Tagesmüdigkeit aufweisen.</p> <p>Hierzu gehören z.B. Anzeichen wie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schlaflosigkeit • unruhige Beine • Müdigkeit • Abgeschlagenheit oder Depression. <p>Die OSAS-Therapie fördert somit die Verbesserung der o.g. Symptome.</p>	

11. Welche Verbesserungen werden jeweils als klinisch relevant für diese Zielgrößen angesehen?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
ZTM Schlaftherapie	Erfolg: AHI unter 5/h Teilerfolg: AHI unter 10/h bzw. eine 50% Reduktion der Atemaussetzer Misserfolg: AHI über 10/h bzw. keine 50% Reduktion der Atemaussetzer (Nr. 2)	
DGZS	Entsprechend der Druckatmungstherapie: AHI < 5/Std, ODI < 5/Std., Sättigung > 93% während des Tragens der Schiene Epworth-Skala < 11 Units	
VDZI	Verweis auf die Ermittlung der Schweregradeinteilung der DGSM: <ul style="list-style-type: none"> • Erfolg – AHI unter 5 l/h • Teilerfolg – AHI unter 10 l/h (oder eine Reduktion der Atempausen um mind. 50 %) • Misserfolg: AHI über 10 l/h bei fehlender Reduktion der Atempausen um mind. 50 % Regelmäßig muss das subjektive Befinden durch Erfassen von Daten durch ESS-Score-Bögen mit einbezogen werden.	
Nightbalance B.V.	AHI - Apnoe-Hypopnoe-Index: Das Ziel der Behandlung ist es, den AHI deutlich zu reduzieren und an das Normalniveau anzugleichen. Hierzu wird die Baseline erfasst und statistisch verglichen. Als klinisch relevant wird für UKPS wie z.B. in de Ruiter et al. (2017) eine Reduktion von 13,4 AHI/h auf 5,4 AHI/h durch die Anwendung der UKPS für 3 Monate angesehen. ODI – Der Oxygen Desaturation Index/Sauerstoffsättigungsindex: definiert als die Anzahl pro Schlafstunde, in der der Sauerstoffgehalt im Blut um 3-4% oder mehr vom Ausgangswert abfällt, soll möglichst reduziert werden. Hierzu wird die Baseline erfasst und statistisch verglichen. Als klinisch relevant wird für UKPS wie z.B. in de Ruiter et al. (2017) eine Reduktion von 10 OHI/h auf 7,0 AHI/h durch die Anwendung der UKPS für 3 Monate angesehen. Die Therapietreue wird in de Ruiter et al. (2017) als klinisch relevant angesehen, wenn die Nutzung der UKPS oder des SPT ≥ 4 h/Nacht an mindestens 5 Tagen der Woche erfolgt. Bei Fragebögen wird ein statistisch signifikanter Unterschied als Zielgröße als klinisch relevant angesehen. Zudem gelten folgende fragebogenspezifisch bezogene Einstufungen:	

11. Welche Verbesserungen werden jeweils als klinisch relevant für diese Zielgrößen angesehen?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<p>ESS - Sleepiness Scale (ESS-Score Spannweite 0–24). Ein ESS-Score ≥ 10 indiziert exzessive tageszeitliche Müdigkeit.</p> <p>FOSQ-30 wird gemessen im Score-Bereich 5-20, wobei höhere Werte auf eine bessere Funktionsfähigkeit hinweisen.</p>	
OSCIMED S. A. & AescuBrands UG	Insofern keine Abweichungen gegenüber der Bewertung des Therapieerfolges eines CPAP-Patienten. Siehe hierzu im Übrigen auch unsere Antwort zu 9.	

12. Bitte benennen Sie <i>erkrankungsspezifische</i> Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes der UKPS begründen können (z. B. Versorgung spezifischer Patientengruppen, Relevanz der medizinischen Problematik, Spontanverlauf der Erkrankung, relevante Aspekte der Lebensqualität, Begleiterkrankungen).		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
AGZSH	<p>Siehe hierzu auch die Punkte 1 und 2.</p> <p>Zusätzlich muss die geschlechtsspezifische und die geriatrische/geriostomatologische Relevanz der OSA und deren (erfolgreichen) Therapie durch UKPS hervorgehoben werden:</p> <p>Das HNO-Faktoren, das Alter und das Geschlecht und zunehmendes sind besondere Risikofaktoren für die Schlafapnoe (Ref.3). Männer sind häufiger betroffen als Frauen (Ref.7,13). Im Alter steigt die Prävalenz. Bei Männern die unter OSA leiden haben über die Hälfte (53 %) einen Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) von über 15/h (Ref.14) und fast 80 % einen AHI von über 15/h (Ref.4). Die geriatrische Relevanz wird von einer ganzen Reihe von Studien hervorgehoben.</p> <p>Nach der S3 Leitlinie „Nicht erholsamer Schlaf“ der DGSM (OSA beim älteren Menschen) steigt die Prävalenz der obstruktiven Schlafapnoe mit dem Alter an (Ref.15). Die angegebenen Werte</p>	

12. Bitte benennen Sie <i>erkrankungsspezifische</i> Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes der UKPS begründen können (z. B. Versorgung spezifischer Patientengruppen, Relevanz der medizinischen Problematik, Spontanverlauf der Erkrankung, relevante Aspekte der Lebensqualität, Begleiterkrankungen).		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<p>schwanken jedoch stark (20 bis 40 %) und sind unter anderem abhängig von der untersuchten Patientensubgruppe bzw. vom verwendeten Grenzwert für den AHI (Ref.7,16).</p> <p>Eine konservative Schätzung geht von einer Verdopplung der Prävalenz im höheren Lebensalter aus (Ref.15). Unter Pflegeheimbewohnern wurde eine Prävalenz von bis zu 70 % beobachtet. Grundsätzlich entspricht das diagnostische und therapeutische Management dem bei jüngeren Patienten, ältere Menschen mit obstruktiver Schlafapnoe profitieren von einer Therapie bezüglich Tagesmüdigkeit (Ref.17) und (Ref.18). Eine Behandlung der OSA ist also auch im fortgeschrittenen Lebensalter empfehlenswert.</p>	
Ambulantes Zentrum für Schlafmedizin Berlin	Keine	
Deutsche Atemwegsliga e.V.	UKPS indiziert bei maximal mittelgradiger OSAS und BMI <35, wenn Symptome wie Tagesmüdigkeit, Einschlafneigung, Insomnie und andere Konsequenzen des nicht erholsamen Schlafes bestehen und keine Kontraindikationen bestehen. Auswirkungen auf Begleiterkrankungen weniger gut untersucht.	
DGHNO-KHC	Bei der Behandlung der leicht bis mittelgradigen OSA hat sich die Therapie mit Unterkieferprotrusionsschienen als der PAPTherapie vergleichbar gezeigt in Bezug auf die Tagessymptomatik und die Komorbiditäten (Mayer 2017). Daher muss bei dieser Kohorte auch die Patientenpräferenz in die Indikationsstellung eingehen, um eine bestmögliche Therapieakzeptanz zu erzielen. Darüber hinaus sind sekundäre bzw. erwartbare PAP-Probleme wie Platzangst und ausgeprägte Schlafstörungen unter der Maske oder andere Nutzungsprobleme zu bedenken.	
Schlafmed. Zentrum Charité	<p>Mangelnde Toleranz und Mundschluß im Alter</p> <p>Mehr Hypopnoen als Apnoen</p> <p>Lageabhängigkeit der OSA</p> <p>PAP-Intoleranz vor allem bei Jüngeren und Älteren</p>	

12. Bitte benennen Sie <i>erkrankungsspezifische</i> Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes der UKPS begründen können (z. B. Versorgung spezifischer Patientengruppen, Relevanz der medizinischen Problematik, Spontanverlauf der Erkrankung, relevante Aspekte der Lebensqualität, Begleiterkrankungen).		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	Lebensqualität bei UKPS > PAP	
DGSM	Leicht- bis mittelgradige OSA ohne und mit Symptomen eines nicht-erholsamen Schlafes; Moderater pharyngealer Kollapsdruck (unter einem CPAP-Versuch sind < 7 hPa effektiv);	
ResMed GmbH	<ul style="list-style-type: none"> • Allergien gegen das Tragen von Masken • Schwere bullöse Lungenerkrankung • Pneumotorax • Pathologisch niedriger Blutdruck, • Dehydrierung • Liquorfistel • Kürzliche Schädeloperation oder Verletzungen <p>Versorgung von Patienten deren Bettpartner durch ihren nächtlichen Atemaussetzer oder lautem Schnarchen stark beeinflusst werden und somit ebenfalls unter einem gestörten Nachtschlaf leiden</p>	
NRW-GSM	<p>Nach der deutschen Leitlinie können Unterkieferprotrusionsschienen als gleichwertig zur Positivdrucktherapie bei leichter bis mittelschwerer Schlafapnoe eingesetzt werden. Dies gilt insbesondere bei Patienten mit einem Body-Mass-Index <30kg/m² und lageabhängiger Schlafapnoe (siehe Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und</p> <p>Schlafmedizin (DGSM): S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen – Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen“. Somnologie 2017; 20 (Suppl2): 97-180).</p>	
Operatio	<p>Der Einsatz von UKPS ist vor allem dann notwendig, wenn die übrigen Therapieoptionen entfallen, wenn z.B. eine cPAP-Intoleranz vorliegt.</p> <p>Eine solche Intoleranz kann u.a. durch Phobien induziert sein (16,19). Phobische Störungen wiederum können stark mit Depressionen assoziiert sein (22,23), welche wiederum mit OSA korrelieren (24,25). Folglich ist eine psychosomatisch induzierte cPAP-Intoleranz nicht unwahrscheinlich.</p>	

12. Bitte benennen Sie <i>erkrankungsspezifische</i> Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes der UKPS begründen können (z. B. Versorgung spezifischer Patientengruppen, Relevanz der medizinischen Problematik, Spontanverlauf der Erkrankung, relevante Aspekte der Lebensqualität, Begleiterkrankungen).		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	Ähnlich verhält es sich bei älteren Patienten. Das fortgeschrittene Lebensalter ist ein zusätzlicher Risikofaktor an OSA zu erkranken (7,26,27) und obgleich die cPAP-Akzeptanz mit steigendem Lebensalter zunimmt (14), gibt es, gerade unter der Heimpopulation eine Korrelation zwischen Alter, Depressionen und Phobien; da operative Therapiemaßnahmen bei dieser Population nur bedingt in Frage kommen, bieten UKPS eine Therapieoption bei älteren Patienten mit suffizienten Zahnstatus (28,29,30,31,32,33,34).	
SPECTARIS, Vivisol	<ul style="list-style-type: none"> • Maskenintoleranz • Arbeitsmedizinische Aspekte 	
DGP	Unterkieferprotrusionsschienen (UPS) können bei leicht- bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe (AHI \leq 30/h) alternativ zu Überdrucktherapieverfahren eingesetzt werden. Dies gilt insbesondere bei Patienten mit einem Body-Mass- Index unter 30 kg/m ² und lageabhängiger Schlafapnoe	
AG Apnoe der DGSM	UKPS können bei leicht- bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe (AHI \leq 30/h) gleichwertig zur Positivdrucktherapie eingesetzt werden. Dies gilt insbesondere bei Patienten mit einem Body-Mass-Index unter 30 kg/m ² , lageabhängiger Schlafapnoe und einer Retrognathie. Nicht selten zeigt sich eine Intoleranz oder eine eingeschränkte Therapieadhärenz gegenüber einer Positivdrucktherapie, so dass eine Therapiealternative verordnet werden muss. Auch in der Kombination von UKPS und Positivdrucktherapie bei Patienten mit hohem Druckbedarf hat die UKPS zur Besserung des Therapieerfolgs und der Adhärenz einen hohen Stellenwert. Eine Spontanheilung der OSA tritt in aller Regel nicht ein, da vor allem auch das Alter ein relevanter Risikofaktor ist.	
SomnoMed	Die aktuelle S3-Leitlinie der DGSM sieht den Einsatz der UKPS bei folgenden Patientengruppen: <ul style="list-style-type: none"> • OSAS-Therapie im Allgemeinen; UKPS als Alternative zu CPAP bei Patienten mit leicht bis mittelgradiger OSA und insb. BMI unter 30 kg/m² • Versorgung von bestimmten Patienten-gruppen, insb. von Patienten mit schwergradiger OSA, die CPAP nicht tolerieren, ablehnen oder bei denen CPAP nicht eingesetzt werden kann 	

12. Bitte benennen Sie <i>erkrankungsspezifische</i> Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes der UKPS begründen können (z. B. Versorgung spezifischer Patientengruppen, Relevanz der medizinischen Problematik, Spontanverlauf der Erkrankung, relevante Aspekte der Lebensqualität, Begleiterkrankungen).		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
ZTM Schlaftherapie	Siehe Frage 2	
DGZS	Leicht- bis mittelgradige Schlafapnoe ohne und mit Symptomen eines nicht-erholsamen Schlafes; in besonderer Weise kommen UPS bei Patienten in Betracht, die eine Druckatmungstherapie nicht tolerieren oder ablehnen, in diesen Fällen kommen UPS auch bei schwerer Schlafapnoe zum Einsatz	
VDZI	<p>Wie unter Punkt 1 und 2 beschrieben müssen zusätzlich geschlechtsspezifische, aber auch die geriatrische Relevanz der OSA und der Therapie durch UKPS hervorgehoben werden.</p> <p>Männer sind häufiger von der Schlafapnoe betroffen als Frauen und das Risiko steigt mit zunehmendem Alter. (Nr. 7, 13)</p> <p>Über die Hälfte der Männer (53%), die unter OSA leiden, haben einen AHI von über 15l/h (Nr. 14) und fast 80 % einen AHI von über 5l/h (Nr. 4).</p> <p>Die Relevanz des Alters wird in einer Reihe von Studien hervorgehoben. Nach den S-3 Leitlinien "Nicht erholsamer Schlaf" steigt die OSA mit dem Alter an (Nr. 1, 15). Die angegebenen Werte schwanken um 20-40 % und sind abhängig von den jeweiligen Patientengruppen (Nr. 7, 16).</p> <p>Die Krankheitshäufigkeit steigt mit zunehmendem Alter (Nr. 15). Ältere Menschen profitieren von der Therapie hinsichtlich einer Reduktion der Tages-müdigkeit (Nr. 17, 18). Eine Behandlung ist auch in fortgeschrittenem Alter empfehlenswert.</p>	
Nightbalance B.V.	<p>Aufgrund des notwendigen stetigen Einsatzes von UKPS bzw. CPAP ist im Hinblick auf erkrankungsspezifische Aspekte die individuelle und personalisierte Anwendbarkeit der Behandlung zu nennen. Eine Nichtbehandlung würde zu sinkender Lebensqualität und erhöhter Morbidität und Mortalität führen. Hierbei ist auch das höhere Unfallrisiko zu nennen.</p> <p>(Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM), 2017)</p>	
OSCIMED S. A. &	vgl. hierzu unsere Antworten unter 8. und 9.	

12. Bitte benennen Sie <i>erkrankungsspezifische</i> Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes der UKPS begründen können (z. B. Versorgung spezifischer Patientengruppen, Relevanz der medizinischen Problematik, Spontanverlauf der Erkrankung, relevante Aspekte der Lebensqualität, Begleiterkrankungen).		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
AescuBrands UG		

13. Bitte benennen Sie <i>therapiespezifische</i> Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes der UKPS begründen können (z. B. Toleranz der Maßnahme, therapeutische Alternativen, Versorgung spezifischer Patientengruppen, Lebensqualität, Einfluss der Erkrankungsschwere, und der Begleiterkrankungen sowie notwendige Begleitmedikationen).		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
AGZSH	<p>UKPS sind per se und in jedem Fall einer (psychischen/physischen) Intoleranz zur cPAP-Therapie indiziert, zielführend und in 3 von 4 Fällen effektiv (Ref.3). Protrusionsschienen sind eine validierte Option zur Ventilationstherapie, die objektiv (somnologische Parameter in der apparativen Schlafaufzeichnung) und subjektiv (Befinden unter der erfolgreichen Schienentherapie) beitragen zur:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vermeidung einer OSA • Therapie der OSA und • Vermeidung/Reduktion OSA-bedingter Behandlungskosten für den Kostenträger. <p>Siehe Punkt 18.</p>	
Ambulantes Zentrum für Schlafmedizin Berlin	<p>Intoleranz der PAP-Therapie oder nicht erreichbare Therapieadhärenz einer PAP-Therapie bei Beachtung der o.g. Behandlungsindikation für OSA (medizinische Therapienotwendigkeit meist erst ab mittelgradiger OSA)</p> <p>Eine Kontrolle der Therapieindikation im Erkrankungsverlauf OSA ist immer notwendig, da der OSA-Schwergrad sich auch deutlich verbessern (Gewichtsreduktion, Eintritt in das Rentenalter) oder verschlechtern kann.</p> <p>Wechsel des Therapieverfahrens in der OSA-Behandlung ist nicht selten.</p>	
Deutsche Atemwegliga e.V.	Symptomatische Patienten bis maximal mittelschwerem obstruktivem Schlafapnoesyndrom, die eine PAP Therapie benötigen aber nicht akzeptieren.	
DGHNO-KHC	<p>siehe zuvor genannte Punkte</p> <p>Bei dringender Einleitung einer effektiven Therapie ist die Unterkieferprotrusionsschiene ungeeignet, da Anpassung, Eingewöhnung und Titration in aller Regel mehrere Monate in Anspruch nehmen.</p>	
Schlafmed. Zentrum Charité	<p>PAP Intoleranz (subjektiv und/oder objektiv)</p> <p>PAP Ineffektivität, ggf. auch mal Kombinationstherapie (PAP & UKPS)</p>	

13. Bitte benennen Sie <i>therapiespezifische</i> Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes der UKPS begründen können (z. B. Toleranz der Maßnahme, therapeutische Alternativen, Versorgung spezifischer Patientengruppen, Lebensqualität, Einfluss der Erkrankungsschwere, und der Begleiterkrankungen sowie notwendige Begleitmedikationen).		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	Extreme Retrognathie	
DGSM	in besonderer Weise kommen UKPS bei Patienten in Betracht, die eine Druckatmungstherapie nicht tolerieren oder ablehnen, in diesen Fällen kommen UKPS auch bei schwerer OSA zum Einsatz	
ResMed GmbH	Versorgung von Patienten die eine PAP – Therapie ablehnen, Allergien gegen das Tragen von Masken entwickeln oder ungenügende Compliance zeigen Versorgung von Patienten die häufig Reisetätigkeiten nachgehen Versorgung von Patienten deren Bettpartner durch ihren nächtlichen Atemaussetzer oder lautem Schnarchen stark beeinflusst werden und somit ebenfalls unter einem gestörten Nachtschlaf leiden Berufskraftfahrer / Piloten	
NRW-GSM	Patienten mit morphologischen Veränderungen des Unterkiefers können eine spezifische Indikation zur Therapie mit Unterkieferprotrusionsschienen aufweisen.	
Operatio	Positiver Effekt auf Vor- und Begleiterkrankungen: <ol style="list-style-type: none"> 1. Positiver Effekt auf eventuelle Endotheldysfunktion (35), 2. Positiver Effekt auf bestehende Cranio-Mandibuläre und Cranio-Cervikale Dysfunktionen (36), 3. Bluthochdrucksenkung (37,38), 4. positiver Effekt auf nächtliche Herzfrequenzvariabilität (39), 5. positiver Effekt auf arterielle Gefäßsteifigkeit, den Glukose-Stoffwechsel und Insulinresistenz (40), 6. Überlegene Compliance gegenüber cPAP (39). <p>Aus o.g. ergibt sich ebenfalls die Möglichkeit einer Medikamentenkostensenkung.</p>	
SPECTARIS, Vivisol	<ul style="list-style-type: none"> • Individuelle CPAP-Incompliance • Berufliche Reisetätigkeit 	

13. Bitte benennen Sie <i>therapiespezifische</i> Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes der UKPS begründen können (z. B. Toleranz der Maßnahme, therapeutische Alternativen, Versorgung spezifischer Patientengruppen, Lebensqualität, Einfluss der Erkrankungsschwere, und der Begleiterkrankungen sowie notwendige Begleitmedikationen).		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<ul style="list-style-type: none"> Berufskraftfahrer / Piloten 	
DGP	Zusätzlich zu den erkrankungsspezifischen Kriterien sind UKPS besonders geeignet bei CPAP-Intoleranz und bei Retrognathie.	
AG Apnoe der DGSM	Eingeschränkte Therapieadhärenz gegenüber einer Positivdrucktherapie. Retrognathie. Symptomatische OSA mit einem AHI > 5/h.	
SomnoMed	<p>Die aktuelle S3-Leitlinie der DGSM hebt positiv hervor, dass UKPS geräuschlos, leicht zu transportieren sind und gut toleriert werden. Daher können für die Therapie mit UKPS folgende Aspekte angeführt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> Soziale Aspekte im Patientenumfeld z.B. ggfs. geringere Beeinträchtigung des Lebenspartners durch UKPS-Therapie Non-Compliance bei CPAP-Therapie: Ein wesentlicher Vorteil von UKPS ist die höhere Compliance von Patienten als bei CPAP. Die S3-Leitlinie verweist darauf, dass in einer Studie die subjektiv höhere Compliance der UKPS gegenüber CPAP nachgewiesen werden konnte. Somit empfiehlt sich der Einsatz von UKPS insb. auch bei Patienten mit „Complianceproblemen“. Häufige Reisetätigkeiten <p>Daneben können arbeitsmedizinische Aspekte für die Therapie angeführt werden, da bspw. Fahr- und Flugerlaubnis abhängig von einer OSAS-Therapie ist.</p>	
ZTM Schlaftherapie	<p>Alternative zur cPAP-Therapie, trägt zur Vermeidung und/oder Verringerung der OSA bei. (Siehe Frage 6)</p> <p>UKPS ist wartungsarm (keine Filter, Schläuche und Strom/Akku-Anschluß). Im Gegensatz zu einer großen Tasche für cPAP-Geräte sind UKPS in einer kleinen Transportdose transportierbar.</p>	
DGZS	First Line bei leicht- bis Mittelgradiger OSA gemäß S3 Leitlinien	

13. Bitte benennen Sie <i>therapiespezifische</i> Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes der UKPS begründen können (z. B. Toleranz der Maßnahme, therapeutische Alternativen, Versorgung spezifischer Patientengruppen, Lebensqualität, Einfluss der Erkrankungsschwere, und der Begleiterkrankungen sowie notwendige Begleitmedikationen).		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<p>Transversale, sagittale und vertikale Kieferanomalien.</p> <p>in besonderer Weise kommen UPS bei Patienten in Betracht, die eine Druckatmungstherapie nicht tolerieren oder ablehnen, in diesen Fällen kommen UPS auch bei schwerer Schlafapnoe zum Einsatz</p> <p>REM-assoziierte OSA, wenn CPAP nur in den ersten Stunden/erster Nachthälfte toleriert wird</p> <p>Allergische Reaktionen auf Materialkomponenten der eingesetzten Maskensysteme</p>	
VDZI	<p>UKPS sind auf jeden Fall eine Alternative bei einer bestehenden Intoleranz zur c-PAP-Therapie. Eine Therapie ist in diesem Fall indiziert, zielführend und in vielen Fällen effektiv. (Nr. 3)</p> <p>IPS-Schienen sind eine validierte Option zur c-PAP-Therapie. Die Behandlung trägt bei zur:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vermeidung einer OSA, 2. Therapie der OSA und 3. Vermeidung bzw. Reduktion der OSA? 	
Nightbalance B.V.	<p>Aufgrund des notwendigen stetigen Einsatzes von UKPS bzw. CPAP ist im Hinblick auf therapiespezifische Aspekte die Therapietreue zu nennen.</p> <p>Ein nicht unerheblicher Anteil an Patienten, die CPAP abgebrochen oder verweigert haben (Weaver und Grunstein, 2008), benötigen eine</p> <p>Alternative, um ihre Lebensqualität zu erhalten und um Morbidität und Mortalität zu verringern. Weiterhin sinkt die Behandlung das Unfallrisiko und steigert die Produktivität. (Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM), 2017)</p> <p>Mit Hinblick auf die Anzahl an Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Therapietreueprobleme von CPAP und UKPS, eine größere Anwendung von Lagetherapien wäre empfehlenswert. Der Schlafpositionstrainer von NightBalance B.V. ist ein effektives und gutverträgliches Medizinprodukt</p>	

13. Bitte benennen Sie <i>therapiespezifische</i> Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes der UKPS begründen können (z. B. Toleranz der Maßnahme, therapeutische Alternativen, Versorgung spezifischer Patientengruppen, Lebensqualität, Einfluss der Erkrankungsschwere, und der Begleiterkrankungen sowie notwendige Begleitmedikationen).		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	für Lagetherapie. (Benoist et al., 2017, Dieltjens et al., 2015, Eijsvogel et al., 2015, Laub et al., 2017, van Maanen und de Vries, 2014, van Maanen et al., 2013)	
OSCIMED S. A. & AescuBrands UG	vgl. hierzu unsere Antworten unter 8. und 9.	

14. Welche methodenspezifischen Risiken / unerwünschte Wirkungen sehen Sie bei der UKPS?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
AGZSH	UKPS können bei optimaler Schienenauswahl und Schienengestaltung weitgehend nebenwirkungsfrei bleiben. Das gilt auch für die Langzeitbehandlung, die auch in der Schienentherapie eine unbedingte Notwendigkeit ist. Werden Qualitätsstandards in diesen Fragen nicht eingehalten/umgesetzt können die UKPS (wie alle Hilfsmittel) unerwünschte Nebenwirkungen dentaler und artikulärer Art zur Folge haben oder Restaurationen im Kauorgan beschädigen/zerstören. Nur optimal gefertigte UKPS sind optimale und nebenwirkungsarme Hilfsmittel in der OSA-Therapie.	
Ambulantes Zentrum für Schlafmedizin Berlin	<p>Unerwünschte Wirkungen:</p> <p>Klinisch relevante, mit der Anwenzeit zunehmende dentale Nebenwirkungen</p> <p>Maria Lavinia Bartolucci, Francesco Bortolotti, Stefano Martina, Giulia Corazza, Ambra Michelotti, Giulio Alessandri-Bonetti; Dental and skeletal long-term side effects of mandibular advancement devices in obstructive sleep apnea patients: a systematic review with meta-regression analysis, <i>European Journal of Orthodontics</i>, cty036,2018https://doi.org/10.1093/ejo/cty036</p> <p>Methodenspezifisches Risiko:</p> <p>Überschätzen des therapeutischen Nutzens durch Überschätzen der Compliance für UKPS wegen fehlendem objektiven Nutzungsnachweis der Tragezeit einer UKPS (nur Patientenangabe, kein Betriebsstundenzähler/ keine AHI-Angabe wie im genutztem PAP-Gerät, nur SomnoDent-UKPS hat mit Dentitrack einen eingebauten „Betriebsstundenzähler“)</p> <p>Überschätzen des therapeutischen Nutzens durch die geringere therapeutische Effektivität der UKPS (erfahrungsgemäß um ca. 50% gegenüber der PAPTherapie)</p> <p>Nichtvorhersehbarkeit der therapeutischen Wirkung einer UKPS beim individuellen Patienten trotz guter Compliance, d.h. erst nach „Probetherapie“ mit diagnostischer AHI-Messung ist einschätzbar, ob die UKPS beim einzelnen Patienten überhaupt wirksam den AHI reduziert oder nicht</p> <p>Unklare Langzeitwirksamkeit von UKPS bei complianter Anwendung > 10Jahre Hinweise für nachlassenden Therapieeffekt nach 16Jahren Marklund, M.: Long-term efficacy of an oral appliance in early treated patients with obstructive sleep apnea. <i>Sleep Breath</i> (2016) 20: 689–694</p>	
Deutsche Atemwegsliga e.V.	Lockerung der Zähne, Schmerzen/Arthrose im Kiefergelenk, Karies,	

14. Welche methodenspezifischen Risiken / unerwünschte Wirkungen sehen Sie bei der UKPS?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
DGHNO-KHC	Kiefergelenksprobleme, Zahnschmerzen, Okklusionsstörungen, Zahnstellungsänderungen, Zahnlockerungen, Hypersalivation	
Schlafmed. Zentrum Charité	Kiefergelenksprobleme (ca. 5-10%, Erfahrungswert)	
DGSM	<p>Orthodontische Nebenwirkungen / Zahnstellungsänderungen (können zu einem großen Anteil durch vorherige Diagnostik und Durchführung der therapeutischen Bissrelationsbestimmung vermieden werden)</p> <p>Pseudozahnstellungsänderungen i.e. muskulär bedingte Änderung der Kieferrelation durch einseitige oder beidseitige Kontraktur insbes. der Mm. pterygoidei lat. rechts und / oder links</p> <p>Temporären Begleiterscheinungen: Schmerzen der Zähne bzw. der Kiefergelenke, vermehrter Speichelfluss</p> <p>Lockerungen der Zähne stellt bei adäquater zahnärztlicher Untersuchung und Diagnostik kein Risiko dar</p> <p>Veränderung der Zahnstellung (s.o.), insbesondere bei der Dauertherapie</p>	
ResMed GmbH	Temporärer Anpassungsdruck der Kiefergelenksmuskulatur bei schlecht angepasster UKPS, Risiko für Zahndislokation, unerwünschte Nebenwirkung kann zudem vermehrter Speichelfluss sein.	
NRW-GSM	Veränderungen der Zahnstellung, Beschwerden im Bereich des Kiefergelenkes.	
Operatio	Zu unerwünschte Nebenwirkungen von UKPS zählen Mundtrockenheit (86%), leichte Zahnbeschwerden (59%) und Hypersalivation (55%). Doch diese Nebenwirkungen sind geringfügig im Vergleich zum therapeutischen Nutzen (41,42).	
SPECTARIS, Visivol	<p>Viele auf dem Markt tatsächlich eingesetzten UKPS können Auswirkungen haben, daher ist eine leitliniengerechte Versorgung gemäß Qualitätsstandards der Leitlinie verpflichtend.</p> <p>Unerwünschte Nebenwirkungen wären:</p>	

14. Welche methodenspezifischen Risiken / unerwünschte Wirkungen sehen Sie bei der UKPS?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<ul style="list-style-type: none"> • vermehrter Speichelfluss • anfänglichen Muskelkater in den Kiefergelenken • <i>Bissveränderungen (Vivisol).</i> 	
DGP	Zahnschmerzen, Änderung der Zahnstellung, Kiefergelenkbeschwerden	
AG Apnoe der DGSM	Kiefergelenksschmerzen, Veränderungen der Zahnstellung, Zahnschmerzen	
SomnoMed	<p>Viele auf dem Markt freiverkäuflichen und beim Patienten eingesetzte Produkte haben Auswirkungen auf die Therapiewirksamkeit und auf die Kiefergelenke. Daher sollten leitliniengerechte Geräte, die den Qualitätsanforderungen entsprechen, ausschließlich zum Einsatz kommen.</p> <p>In den RCT, die in der systematischen Literatur-recherche eingeschlossen waren, wurden unerwünschte Ereignisse als Endpunkt betrachtet. Es zeigte sich, dass unerwünschte Ereignisse (UE) auftreten, diese jedoch überwiegend als geringfügig einzustufen sind.</p> <p>Konkret wurden folgende UE der UKPS-Therapie berichtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilitäten/ Beschwerden im Kiefer-/Zahnbereich • Tragebeschwerden • Hypersalivation • Mund- und Rachentrockenheit • Gefühl von veränderter Bissstellung beim Aufstehen • Schwierigkeiten beim Schlucken mit Unterkieferprotrusionsschiene • Muskelkater in den Kiefergelenken (bei der SomnoDent nicht so sehr relevant, da Lippenschluss möglich) 	
ZTM Schlaftherapie	Bei der Auswahl der richtigen Schienenvariante und die fachgerechte Herstellung, sowohl einem regelmäßiger Recall, ist es ein nebenwirkungsarmes Therapiemittel.	
DGZS	<p>Orthodontische Nebenwirkungen / Zahnstellungsänderungen</p> <p>Pseudozahnstellungsänderungen i.e. muskulär bedingte Änderung der Kieferrelation durch einseitige oder beidseitige Kontraktur insbes der Mm. Pterygoidei lat. Rechts und / oder links (können durch</p>	

14. Welche methodenspezifischen Risiken / unerwünschte Wirkungen sehen Sie bei der UKPS?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<p>präzise zahnärztliche Diagnostik und Durchführung der therapeutischen Bissrelationsbestimmung wie eine adäquate zahnärztliche Therapie vermieden werden)</p> <p>temporäre Begleiterscheinungen: Schmerzen der Zähne bzw. der Kiefergelenke, vermehrter Speichelfluss</p> <p>Lockerungen der Zähne stellt bei adäquater zahnärztlicher Untersuchung und Diagnostik kein Risiko dar, Veränderung der Zahnstellung (s.o.)insbesondere bei der Dauertherapie</p>	
VDZI	<p>UKPS sind bei optimaler Schienenauswahl und Schienengestaltung weitgehend nebenwirkungsfrei. Ebenso sind dies Langzeitbehandlungen, die in der Schienentherapie durchaus notwendig sind.</p> <p>Es sind bei der Anfertigung von UKPS allerdings zwingend Qualitätsstandards einzuhalten. Nur dann, wenn UKPS optimal und unter Einhaltung der Qualitätsstandards angefertigt werden, sind sie nebenwirkungsarme Hilfsmittel in der Therapie.</p>	
Nightbalance B.V.	<p>Wie in de Ruiter et al. (2017) dargestellt, haben Patienten mit UKPS eine höhere Nebenwirkungsrate als im Vergleich mit dem Schlafpositionstrainer. UKPS spezifische Nebenwirkungen sind Zahnschmerzen, temporomandibuläre Dysfunktion und offener Biss.</p> <p>UKPS haben desweiteren länger anhaltende oder Langzeitnebenwirkungen. Im Vergleich zu CPAP ist die Verwendung von UKPS mit Zahnveränderungen, Veränderungen der Okklusion, Schmerzen im Kiefergelenk und kraniofazialen Veränderungen verbunden, wie z.B. in Doff et al. (2013) dargestellt.</p>	
OSCIMED S. A. & AescuBrands UG	<p>UKPS setzen regelmäßig eine Eingewöhnungsphase von ca. 2-3 Wochen voraus. In dieser ist bei den Patienten häufig ein Fremdkörpergefühl vorhanden, das dann aber in der Regel stark nachlässt. In der Praxis werden als mögliche Nebenwirkungen berichtet: Muskelschmerzen (insbesondere bei zu starkem Vorschub), Mundtrockenheit und vermehrter Speichelfluss. Pathologische, behandlungsbedürftige Veränderungen der Bissstellungen und Kiefergelenksveränderungen durch UKPS sind uns aus der Praxis bislang nicht bekannt und in der wissenschaftlichen Literatur auch nicht beschrieben.</p>	

C. Wirtschaftlichkeit

15. Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Krankheitskosten.		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
AGZSH	Hierzu gibt es keine verlässlichen Daten. Sie könnten am ehesten -in retrospektiver Analyse- durch die Kostenträger selbst abgeschätzt werden.	
Ambulantes Zentrum für Schlafmedizin Berlin	<p>Hier nur Aussagen zu aktuellen Behandlungskosten durch UKPS:</p> <p>sehr hohe Kosten der UKPS, da keine geregelten Kostensätze nach dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen (BEMA). Erfahrungswert für unsere Patienten bisher: 1000-1500€ pro Erstanfertigung UKPS</p> <p>Bei Veränderungen im Zahnstatus müssen die UKPS i.d.R. komplett ersetzt werden (Ausnahme: SomnoDent-UKPS mit der Möglichkeit von preiswerten Korrekturen/Reparaturen)</p> <p>Regelungen mit den UKPS-Hilfsmittelherstellern zu Garantiezeiten, Nachfertigung sind zur Kostenbegrenzung sinnvoll.</p> <p>Ähnlich wie bei den Hilfsmitteln PAP-Geräte sollten die Hilfsmittelkosten =UKPS einzeln bewertet werden und eine Bewertung der ärztlichen Leistung gesondert erfolgen.</p> <p>Indirekte Behandlungskosten entstehen im zahnärztlichen Bereich, da begleitende Zahnsanierungen/Parodontosebehandlungen vor Anwendung UKPS erfolgen.</p>	
DGHNO-KHC	Für Deutschland sind keine Zahlen bekannt. Analoge Untersuchungen aus den USA können ggf. herangezogen werden (Tarasuik 2013, Watson 2016).	
Schlafmed. Zentrum Charité	<p>RAND Studie: 60 Mia / Jahr in Dt. durch Schlafstörungen allgemein</p> <p>Für OSA: McKinsey & Co 2010: 4-6000 Dollar pro Jahr für unbehandelte Schlafapnoe (in USA 115 Mia/Jahr)</p>	
DGSM	Durch die OSA entstehen hohe Kosten für das Gesundheitssystem. Zum einen führt die nicht-Erholsamkeit des Schlafes zu einer reduzierten Produktivität der Betroffenen, zum anderen erhöht sie die Unfallgefahr im Straßenverkehr oder im Rahmen von z.B. Überwachungstätigkeiten mit entsprechender Gefährdung Dritter. Die OSA erhöht darüber hinaus das kardiovaskuläre Risiko, so dass eine unbehandelte OSA das Risiko für letale und nicht-letale kardiovaskuläre Ereignisse erhöht.	

15. Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Krankheitskosten.		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<p>Die Kosten entstehen daher weniger durch die Erkrankung selbst als durch die resultierenden Folgeerkrankungen.</p> <p>Exakte Zahlen zur Diagnostik haben die Kostenträger</p> <p>Direkte und indirekte Krankheitskosten sind am zuverlässigsten über GesundheitsökonomInnen erhältlich</p>	
ResMed GmbH	<p>Muss durch medizinische Fachgesellschaften bewertet werden.</p> <p>Die beigefügte dänische Studie kommt zu der Aussage, dass schlafbezogene Atemstörungen erhebliche sozialökonomische Folgen für die Gesellschaft haben.</p> <p>Schlafbezogene Atmungsstörungen sind im RSA enthalten.</p> <p>Direkte und indirekte Kosten entstehen zudem durch Folge- und Begleiterkrankungen, Unfälle, Arbeitsausfälle bei einer nicht therapierten OSA.</p>	
NRW-GSM	<p>Aktuelle Daten zu direkten und indirekten Krankheitskosten liegen aus Deutschland nicht vor. Hier sind Daten aus anderen Ländern, wie zum Beispiel dem Vereinigten Königreich und Dänemark zum Vergleich heranzuziehen.</p>	
Operatio	<p>Hierzu gibt es wenige aktuelle Daten aus Deutschland. Folgende Werte können jedoch als Orientierungshilfe dienen:</p> <p>Indirekte Krankheitskosten:</p> <p>Aufgrund von Schlafstörung werden soziale und berufliche Aufgaben nicht mehr uneingeschränkt wahrgenommen, in Deutschland wird der daraus resultierende wirtschaftliche Schaden auf ca. 60 Mio. Euro geschätzt (43).</p> <p>Ca. 24% der Verkehrsunfälle auf bayrischen Autobahnen sind durch Müdigkeit verursacht (44)</p> <p>Direkte Krankheitskosten:</p> <p>aktuelle Studien bieten keine aussagekräftige Daten, aus dem Jahr 1997 gibt es jedoch eine Schätzung der Gesamtkosten für Diagnostik und Therapie inklusive Hilfsmittel von ca. 764,3 Mio DM p.a. (45).</p>	

15. Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Krankheitskosten.		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	Bluthochdrucktherapiekosten/ Tag bei OSA Patienten belaufen sich auf ca. 0,39- 0,46 EUR (46).	
SPECTARIS, Vivisol	<p>Es gibt dazu keine deutsche Studie zu den direkten und indirekten Krankheitskosten.</p> <p>Eine dänische Studie (Universität Kopenhagen; 2011, beigefügt als Anlage 1) kommt zu der folgenden Aussage: „Schlafbezogene Atemstörungen verursachen erhebliche sozialökonomische Folgen für die betroffenen OSA-Patienten sowie für die ganze Gesellschaft“.</p> <p>Das Krankheitsbild ist im RSA in der HMG 258 enthalten.</p> <p>Durch die Vorgabe des diagnostischen Pathways entstehen vor Therapiebeginn bereits erhebliche Diagnostikkosten (Stufendiagnostik).</p> <p>Direkte und indirekte Kosten entstehen durch Folgeerkrankungen, Unfälle, Arbeitsausfälle bei z.B. untherapierten Patienten oder Patienten, die durch die langen Wartezeiten in der Diagnostik erst mit einer erheblichen Verzugszeit der Therapie zugeführt werden.</p>	
DGP	Die Schlafapnoe erhöht die direkten und indirekten Krankheitskosten, wobei es hierzu keine deutschen Studien gibt. Es gibt Daten aus Dänemark sowie gesundheits-ökonomische Analysen in verschiedenen Ländern, z.B. in Großbritannien.	
AG Apnoe der DGSM	In Deutschland sind diesbezüglich noch keine Untersuchungen durchgeführt worden. Gute Daten liegen aus Großbritannien und Dänemark vor.	
SomnoMed	<p>Wie bereits dargestellt wurde, gehört das Krankheitsbild Schlafapnoe zu den 80 Auswahlkrankheiten des morbiditätsorientierten Risikostruktur-ausgleichs. Da bei dieser Auswahl die durchschnittlichen Leistungsausgaben je Versicherten mit dieser Krankheit die durchschnittlichen Leistungsausgaben aller Versicherten um mindestens 50% übersteigen, wird bereits die hohe Kostenbelastung durch diese Krankheit ersichtlich.</p> <p>Allerdings ist Schlafapnoe mit Narkolepsie und Kataplexie zusammengefasst, so dass aus den Berechnungen des Bundesversicherungsamts zu den prospektiven Folgekosten der Erkrankung keine belastbaren Aussagen zu den direkten und indirekten Krankheitskosten der OSA gewonnen werden können.</p>	

15. Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Krankheitskosten.		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<p>Da mit einer unbehandelten bzw. unzureichend behandelten OSA verschiedene Folgeerkrankungen verbunden sind, deren Diagnostik und Therapie für das Gesundheitssystem eine hohe Kostenbelastung darstellen kann, ist von relativ hohen indirekten Kosten der OSA auszugehen.</p> <p>Die DGSM geht in den als Anlage beigefügten Dokumenten (vgl. Anlage 10: DGSM Stellungnahme zu ambulanter und stationärer Polysomnografie bei OSAS Patienten; vgl. Anlage 1: Positionspapier DGSM) auf indirekte und direkte Kostenarten ein. Nachfolgend sind die relevanten Punkte zusammengefasst.</p> <p>Indirekte Kosten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kosten der Behandlung von Folgeerkrankungen einer unbehandelten OSA, u.a. arterielle Hypertonie, Herzinfarkte, Schlaganfälle. • Kosten durch Unfälle in Folge von bspw. Tagesschläfrigkeit bzw. Sekundenschlaf • Kosten eines Arbeitsausfalls bzw. eingeschränkte kognitive Leistungsfähigkeit • Beeinträchtigung der Lebensqualität des Betroffenen und der Angehörigen <p>Direkte Kosten:</p> <p>Diagnostik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anamnese • Sichtung und schlafmedizinische Bewertung der bisher durchgeführten Voruntersuchungen • Körperliche Untersuchung • Einschätzung der Tagesschläfrigkeit • Laboruntersuchungen • Kardiorespiratorische Polysomnographie • Patientengespräch • Entscheidung über die einzuleitende Therapie • definitive Indikationsstellung zur weiterführenden Therapie, • abschließende Besprechung • ggfs. Ausschluss Kontraindikationen gegen weiterführende Therapie wie nCPAP <p>Therapie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anpassung einer passenden Nasen- bzw. Mund-Nasenmaske, • Patientenschulung zur Handhabung des Therapiegerätes, 	

15. Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Krankheitskosten.		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<ul style="list-style-type: none"> • Training des Patienten am Tag mit verschiedenen nCPAP-Druck-Niveaus und ggf. anderen Therapie-Modi, • Erkennung und Korrektur von möglichen Problemen vor Beginn der nCPAP Einstellung • (z. B. Maskenwechsel, Beatmungsmodus-Wechsel) ***Anmerkung von SomnoMed: Umgang mit phobischen Ängsten, usw., diese Probleme in der Standardtherapie führen in 30-50% zu einem Therapieabbruch. Eine angstfreie Therapie finden diese Patienten in der Somno-Dent® Therapie. • nächtliche Drucktitration unter polysomnographischer Überwachung • Auswertung der Polysomnographie, Festlegung des geeigneten Therapiedrucks. • Ggfs. erneute Einstellnacht, ggf. mit anderer Geräteeinstellung oder anderem Gerätetyp, • Korrektur von Maskenproblemen, bei Bedarf zusätzliche Anpassung eines Warmluftbefeuchters kardiorespiratorische Polysomnographienacht (Kontrollnacht), • endgültige Festlegung des Therapiedrucks und der Therapiemodalitäten, • Patientenschulung • förmliche Verordnung des Therapiegeräts und Zubehörs, • Besprechung der Nachsorge, • erste Kontrolle des Therapieerfolgs <p>Konkret setzte sich eine im Jahr 2011 veröffentlichte Studie aus Dänemark (Jennum, Kjellberg 2011, Anlage 11) mit den direkten und indirekten Kosten von Schlafapnoe auseinander. Neben einem finanziellen jährlichen Mehraufwand an direkten und indirekten Kosten in Höhe von 3.860 Euro wurde herausgearbeitet, dass Patienten mit Schlafapnoe deutlich mehr Arztkontakte und eine höhere Medikamenteneinnahme hatten sowie eine erhöhte Arbeitslosigkeit verbunden mit erhöhten sozialwirtschaftlichen Kosten hatten. Es konnte ferner gezeigt werden, dass die sozialwirtschaftlichen Folgen der Schlafapnoe bis zu 8 Jahre vor Diagnosestellung identifizierbar waren.</p> <p>Es wurde ferner dargestellt, dass die Kostenbelastung mit der Krankheitsschwere zunimmt.</p>	
ZTM Schlaftherapie	<p>Können wir keine Angaben zu machen, wenn der SpiBu.</p> <p>Da Berufskraftfahrer mit einer nicht behandelten OSA, arbeitsunfähig geschrieben werden, dürften die Krankheitskosten nicht unerheblich sein.</p>	

15. Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Krankheitskosten.		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
DGZS	<p>Durch die OSA entstehen hohe Kosten für das Gesundheitssystem. Zum einen führt die nicht-Erholsamkeit des Schlafes zu einer reduzierten Produktivität der Betroffenen, zum anderen erhöht sie die Unfallgefahr im Straßenverkehr oder im Rahmen von z.B. Überwachungstätigkeiten mit entsprechender Gefährdung Dritter. Die OSA erhöht darüber hinaus das kardiovaskuläre Risiko, so dass eine unbehandelte OSA das Risiko für letale und nicht-letale kardiovaskuläre Ereignisse erhöht. Die Kosten entstehen daher weniger durch die Erkrankung selbst als durch die resultierenden Folgeerkrankungen.</p> <p>Exakte Zahlen zur Diagnostik haben die Kostenträger</p> <p>Direkte und indirekte Krankheitskosten am zuverlässigsten über Gesundheitsökonomern erhältlich</p>	
VDZI	Direkte und indirekte Krankheitskosten können nur retrospektiv erhoben werden.	
OSCIMED S. A. & AescuBrands UG	Siehe beigefügte Anlage "Kosten CPAP-Behandlung_181018".	

16. Welche Kosten könnten durch den Einsatz der UKPS vermieden werden?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
AGZSH	<p>Siehe Punkt 15.</p> <p>Es gibt sehr differierende Angaben zu den Begleitsymptomen und Folgeerkrankungen bei OSA Patienten (Ref.1):</p> <p>bis zu 97% leiden an Durchschlafstörungen, bis 39% an morgendlichem Kopfschmerz, ca. 30% an Nykturie, ca. 30% an Depressionen, ca. 50% an Libidoverlust. Bis zu 73% der OSA-Patienten haben eine arterielle Hypertonie, bis zu 42% der Hypertoniker haben eine OSA, die Risiken für einen Apoplex und für Diabetes mellitus II sind mindestens verdoppelt. Dies führt alles potentiell und real zu massiven Kostenbelastungen für Krankenkassen und Versicherungen.</p>	
Ambulantes Zentrum für Schlafmedizin Berlin	<p>Keine Kostenvermeidung zu erwarten.</p> <p>Kostensteigerung durch Mengenausweitung</p> <p>a) wegen Indikationsausweitung, d.h. sehr viel häufigere Anwendung einer UKPS bei der sehr sehr häufigen leichten Schlafapnoe/Schnarchen, welche aktuell nur in Einzelfällen behandelt wird. Eine Übertherapie ist zu erwarten.</p> <p>b) durch Zunahme der Häufigkeit der Adipositas und Überalterung der Bevölkerung ist weitere Prävalenzsteigerung OSA aller Schweregrade zu erwarten</p>	
Deutsche Atemwegsliga e.V.	<p>Direkte Kosten für PAP Therapiegeräte.</p> <p>Indirekte Kosten wegen Arbeitsunfähigkeit, Berufsunfähigkeit (z.B. Berufskraftfahrer) Müdigkeit bedingte Unfälle</p>	
DGHNO-KHC	Alle Kosten einer undiagnostizierten bzw. unbehandelten OSA (siehe 15.)	
Schlafmed. Zentrum Charité	<p>Unnötige Ausgaben für PAP Therapie Versager bzw. fragliche Nutzer schon bei Beginn der Therapie</p> <p>Folgekosten der OSA, wenn mit PAP nicht behandelbar</p> <p>Folgekosten der OSA durch lange Wartezeiten im Schlaflabor und fehlende Motivation sich beim Schlafmediziner vorzustellen, wenn man keine PAP-Therapie möchte</p>	

16. Welche Kosten könnten durch den Einsatz der UKPS vermieden werden?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
DGSM	Eine Therapie mittels UKPS kann die Folgekosten des nicht-erholsamen Schlafes reduzieren. Eine Reduktion des kardiovaskulären Risikos durch die UKPS kann bei therapeutischer Effizienz vermutet werden, derzeit steht ein entsprechender Nachweis jedoch aus.	
ResMed GmbH	Die Kosten für eine PAP – Therapie Die Kosten die durch Folgeerkrankungen einer unbehandelten OSA entstehen (Diabetes, Depression, Bluthochdruck, erhöhtes Risiko für Schlaganfälle und kardiovaskuläre Erkrankungen) Kosten und Folgekosten durch Verunfallung infolge einer nicht behandelten Schlafapnoe (Verkehrsunfälle, Arbeitsunfälle, etc.) sowie damit einhergehender volkswirtschaftlicher Schaden (Ausfallkosten durch Staubildung, etc.)	
NRW-GSM	Ambulante und stationäre Behandlungskosten durch Folgeerkrankungen, Ausfallzeiten durch Vermeidung von Unfällen am Arbeitsplatz und im Straßenverkehr, Kosten durch Entwicklungsverzögerungen von Kindern, Reduktion von Kosten durch Folgeerkrankungen im kardiovaskulären und metabolischen Bereich.	
Operatio	Die bisher genannten Begleiterkrankungen in Betracht gezogen bietet eine Erfolgreiche UKPS Therapie hypothetisch ein hohes Einsparungspotenzial, allerdings fehlen bisher konkrete Daten, vor allem im Vergleich zu den Übrigen Therapieoptionen, die diese Vermutung validieren könnten. Ein Therapieerfolg impliziert im Falle der OSA jedoch keine Medikamentenkostensenkung, z.B konnte dies für die cPAP-Therapie Bisher nicht nachgewiesen werden (46).	
SPECTARIS, Vivisol	<ul style="list-style-type: none"> • Kosten für die PAP-Therapie • Kosten für eine nicht vom Patienten genutzte PAP-Therapie sowie Kosten für unbehandelte Folge- und Begleiterkrankungen (z.B. arterielle Hypertonie, Schlaganfälle, Depression, Burn-out)	
DGP	Ambulante und stationäre Behandlungskosten, Krankengeld.	

16. Welche Kosten könnten durch den Einsatz der UKPS vermieden werden?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
AG Apnoe der DGSM	Folgekosten durch negative kardiovaskuläre und metabolische Auswirkungen der OSA inklusive Krankenhausaufenthalten, Pflegemaßnahmen, Rehabilitationsmaßnahmen. Ambulante Arztkontakte bei therapierefraktärem arteriellen Hypertonus, Krankengeld.	
SomnoMed	Wie bei Fragestellung 15 herausgearbeitet wurde, besteht bei Patienten mit OSAS eine hohe Kostenbelastung für das Gesundheitssystem. Insbesondere sind Kosten für Folgeerkrankungen, die durch eine unbehandelte OSAS entstehen, als größter Kostenfaktor anzusehen. Die Abbrecherquote bei der CPAP-Therapie liegt durchschnittlich bei ca. 30-50%. Diese Patienten bleiben untherapiert, da die Standardtherapie bei ihnen nicht greift. Hier ist aufgrund der Non-Compliance der Patienten von einer hohen Kostenbelastung auszugehen, die bei UKPS-Therapie mit deutlich höherer Compliance nicht in vergleichbarem Umfang auftreten würden.	
ZTM Schlaftherapie	Ggf. chirurgischen Eingriffen, Bei cPAP-Therapie Wartungskosten für Gerät, Filter, Schläuche, Kopfbänder und Silikonbasis sowohl die laufenden Stromkosten	
DGZS	Eine Therapie mittels UPS kann die Folgekosten des nicht-erholsamen Schlafes reduzieren. Eine Reduktion des kardiovaskulären Risikos durch die UPS ist wahrscheinlich, derzeit steht ein entsprechender Nachweis jedoch aus. Gleiches gilt für CPAP (SAVE Studie)	
VDZI	Es können Kosten für eventuell anfallende chirurgische Maßnahmen vermieden werden, ebenso wie anfallende Kosten bei der Herstellung/Applizierung von c-PAP-Masken.	
OSCIMED S. A. & AescuBrands UG	Siehe beigefügte Anlagen "Kosten UKPS-Behandlung_181018" sowie "Übersicht Kosten CPAP vs. Konfektions-UKPS_181018". Kommt anstatt der CPAP-Therapie die UKPS-Therapie mittels Konfektionsschiene (Qualitätsanforderungen: siehe Antwort zu Frage 17) zum Einsatz, so sinken die Therapiekosten um über 80% (gerechnet auf einen 3-Jahres Zeitraum). In absoluten Zahlen sinken die Kosten um über EUR 900. Das Ergebnis zusammengefasst:	

16. Welche Kosten könnten durch den Einsatz der UKPS vermieden werden?				Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort			
		direkte Kosten	indirekte Kosten	Gesamtkosten
	Kostenvergleich Gesamtkosten			
	Gesamtkosten CPAP Therapie 3 Jahre	1.355,05	336,00	1.691,05
	Gesamtkosten Konfektions-UKPS Therapie 3 Jahre	627,05	157,00	784,05
	Kostenersparnis absolut (EUR)	728,00	179,00	907,00
	Kostenersparnis (%)	-53,72%	-53,27%	-53,64%
	Kostenvergleich reine Therapiekosten (ohne Diagnose)			
	Therapiekosten CPAP Therapie 3 Jahre	878,00	250,00	1.128,00
	Therapiekosten Konfektions-UKPS Therapie 3 Jahre	150,00	71,00	221,00
	Kostenersparnis absolut (EUR)	728,00	179,00	907,00
	Kostenersparnis (%)	-82,92%	-71,60%	-80,41%

D. Voraussetzungen zur Anwendung

17. Welche Voraussetzungen (z.B. Qualitätsanforderungen, Qualifikation) müssen aus Ihrer Sicht für die Behandlung der OSA mittels UKPS erfüllt sein?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
AGZSH	<p>Siehe Punkt 14.</p> <p>In jedem Fall sollten ausschließlich spezialisierte und zertifizierte Zahnärzte die Therapie mit UKPS vornehmen dürfen. Hierzu sind intensive Fortbildungen mit nachfolgenden, regelmäßigen Refresherkursen zu fordern. Gleiches gilt für die Dentallabore. Das komplette diagnostische Protokoll ist ebenso eine conditio sine qua non wie die Arbeit lege artis sowie die –forensisch absolut erforderliche- Therapiekontrollen der Schienentherapie in einem funktionierendem Recallsystem.</p>	
Ambulantes Zentrum für Schlafmedizin Berlin	<p>Ausschließlich ärztlich - schlafmedizinisch geleitete Behandlung der Krankheit Schlafapnoe unter (konsiliarischer) Einbeziehung des schlafmedizinisch geschulten Zahnarztes zur Prüfung und ggf. Hilfsmittelanpassung einer UKPS</p> <p>Facharztstandard mit Zusatzbezeichnung Schlafmedizin</p> <p>Zahnarzt mit schlafmedizinischer Qualifikation</p>	
Deutsche Atemwegsliga e.V.	Nachgewiesener Besserung der Symptomatik und der Parameter (AHI)	
DGHNO-KHC	Indikationsstellung, HNO-ärztliche und ggf. (schlaf-)endoskopische Atemwegsuntersuchung sowie Kontrolle mit schlafmedizinischer Expertise Anfertigung mit ärztlicher oder zahnärztlicher Expertise im Umgang / Anpassung von den Schienen	
Schlafmed. Zentrum Charité	<p>Indikationsstellung und Verordnung durch Schlafmediziner</p> <p>Zahnmediziner bestätigt ausreichenden Zahnstatus (Machbarkeit)</p>	
DGSM	<p>Ärztliche Diagnostik/Therapie der OSA: Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen</p> <p>Zahnärztliche Diagnostik/Therapie: schlafmedizinische Expertise, entsprechende Qualifikation z.B. gemäß DGSZ (Deutsche Gesellschaft Zahnärztliche Schlafmedizin)</p>	

17. Welche Voraussetzungen (z.B. Qualitätsanforderungen, Qualifikation) müssen aus Ihrer Sicht für die Behandlung der OSA mittels UKPS erfüllt sein?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	Nach der S3-Leitlinie der DGSM werden für die Versorgung mit einer UPS eine zahnmedizinische und schlafmedizinische Expertise gefordert.	
ResMed GmbH	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fachkräfte arbeiten Interdisziplinär zusammen (zahnmedizinische und schlafmedizinische Expertise). 2. Der aktuellen Studienlage entsprechend soll die UKPS nach individuellen Abdrücken angefertigt, bimaxillär verankert und durch den Behandler reproduzierbar in Millimeterschritten einstellbar sein. Sie soll einen sicheren Halt gewährleisten und leicht positionierbar sein. Ausgehend von einer Vorverlagerung von minimal 60% der maximal möglichen Unterkieferprotrusion soll die optimale therapeutische Position individuell ermittelt werden können. 3. UKPS als Hilfsmittel sollte qualitätsgesichert reproduzierbar sein 	
NRW-GSM	Die Indikation zur Anpassung einer Unterkieferprotrusionsschiene sollte durch den Schlafmediziner erfolgen. Die Auswahl und Anfertigung der Schiene sowie ihre Kontrolle sollte durch den schlafmedizinisch spezialisierten Zahnarzt erfolgen. Die schlafmedizinische Nachkontrolle sollte durch den Schlafmediziner erfolgen.	
Operatio	<p>Da UKPS, abgesehen von Thermoplastischen Varianten, individuell angepasst werden müssen und dies, im Gegensatz zu anderen Bisschienen mit Abdrücken in Protrusionsstellung umgesetzt werden muss, sollten Zahnärzte speziell auf dieses Verfahren geschult /zertifiziert werden.</p> <p>Die o.g. Diagnostik bezieht mehrere Medizinische Fachrichtungen mit ein und erfolgt oftmals sektorenübergreifend. Ein Qualitätssicherungskonzept, dass dies mit einbezieht sollte erarbeitet und bei dem behandelnden Zahnarzt obligatorisch etabliert werden.</p> <p>Die Qualitätssicherung der zahntechnischen Komponente sollte an die ärztliche Komponente gekoppelt sein.</p>	
SPECTARIS, Vivisol	<ul style="list-style-type: none"> • Bestimmte Qualitätsaspekte für die UKPS selber. • Produkthaltbarkeit • Interdisziplinäre Zusammenarbeit bei der Behandlung (schlafmedizinische und zahnmedizinische Expertise) 	

17. Welche Voraussetzungen (z.B. Qualitätsanforderungen, Qualifikation) müssen aus Ihrer Sicht für die Behandlung der OSA mittels UKPS erfüllt sein?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
DGP	Die Verordnung einer Schiene sollte durch einen Arzt erfolgen, der die Diagnose obstruktive Schlafapnoe stellen kann. Dies beinhaltet den zur ambulanten Polygraphie ermächtigten Arzt und den Schlafmediziner. Die Unterkieferprotrusionsschiene muss durch einen spezialisierten Zahnarzt angefertigt werden, der neben seiner Zahnärztlichen Expertise auch auf dem Gebiet der Schlafmedizin geschult ist. Dieser sollte vor und während der Therapie ergänzend zu den schlafmedizinischen Kontrolluntersuchungen mögliche Nebenwirkungen auf das stomatognathe System bewerten und beobachten. Außerdem muss dieser das Portfolio der verfügbaren Unterkieferprotrusionsschienen mit individuellen Vor- und Nachteilen kennen. Die Unterkieferprotrusionsschiene muss adjustierbar und zweiteilig sein.	
AG Apnoe der DGSM	Entsprechend des Positionspapiers der DGSM muss die UKPS durch einen spezialisierten Zahnarzt angefertigt werden, der neben seiner zahnärztlichen Expertise auch auf dem Gebiet der Schlafmedizin geschult ist. Dieser sollte vor und während der Therapie ergänzend zu den schlafmedizinischen Kontrolluntersuchungen mögliche Nebenwirkungen auf das stomatognathe System bewerten und beobachten. Außerdem muss dieser das Portfolio der verfügbaren Unterkieferprotrusionsschienen mit individuellen Vor- und Nachteilen kennen. Die Unterkieferprotrusionsschiene muss adjustierbar und zweiteilig sein.	
SomnoMed	<p>Qualitätsanforderungen an die Schiene:</p> <p>Anforderungen an die Fertigung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485 Produktion • Fertigung des Produktes nicht nur einzelner Teile • Industrielle Fertigung ermöglicht ein reproduzierbares Ergebnis und einheitlichen Qualitätsstandard bei Nachverfolgbarkeit der Therapiegeräte. Dieses ist bei Produktion im regionalen Zahntechniklabor nicht gegeben, da nur die Einzelteile im Rahmen einer industriellen Fertigung hergestellt werden und das fertige Produkt nicht einer einheitlichen Qualität entspricht. Vielmehr ist das Ergebnis vom Geschick des jeweiligen Technikers abhängig. • Nachweis der Wirksamkeit und Funktionalität von mindestens 3 unabhängigen international veröffentlichten Studien aus Europa, USA oder Asien. • Garantie mindestens 2 Jahre auf das gesamte Produkt nicht nur einzelne Teile des Produktes. 	

17. Welche Voraussetzungen (z.B. Qualitätsanforderungen, Qualifikation) müssen aus Ihrer Sicht für die Behandlung der OSA mittels UKPS erfüllt sein?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<ul style="list-style-type: none"> • Nachweis validierter Produktionsabläufe; Lokale Reparatur und Austauschmöglichkeit. • International anerkannte und verbreitete Produktionskapazität um eine breite Versorgung zu gewährleisten. <p>Anforderung an die UKPS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • individuelle Anpassung • Anpassbarkeit bei Änderungen des Zahnstatus • Hochwertige allergiefreie Materialien • Lange Haltbarkeit (mittlere Haltbarkeit der SomnoMed Produkte 5 Jahre) • Qualifikation der Ärzte: passgenaue Anfertigung, ggf. digitale Abformung die ein entsprechendes Knowhow voraussetzen → medizinisch und/oder zahnmedizinisch bzw. interdisziplinär. <p>Siehe auch S3-Leitlinie, Anlage 3:</p> <p><i>„Der aktuellen Studienlage entsprechend soll die UPS nach individuellen Abdrücken angefertigt, bimaxillär verankert und durch den Behandler reproduzierbar in Millimeterschritten einstellbar sein. 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. Die Anpassung von UPS soll mit zahnmedizinischer und schlafmedizinischer Expertise erfolgen. Der Effekt der Therapie mit UPS soll regelmäßig z. B. jährlich durch schlafmedizinisch qualifizierte Ärzte überprüft werden.“</i></p> <p>Therapiekontrolle sollte unabhängig von der Therapieform erfolgen; bei medizinischer Notwendigkeit. (CPAP sieht keine Kontrolle vor).</p>	
ZTM Schlaftherapie	<p>Da es sich hier um eine interdisziplinäre Hilfsmittelversorgung handelt, müssen die behandelnden Ärzte(DGSM), Zahnärzte(DGZS) und Zahntechnikermeister(DGZTS) über eine qualifizierte fachliche Schlafmedizin/Schlaftherapie Weiterbildung verfügen und diese durch die Fortbildungszertifikate/Punkte dokumentiert werden.</p> <p>Nur so kann der Erfolg der UKPS sichergestellt werden.</p>	
DGZS	<p>Ärztliche Diagnostik/Therapie: Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen</p>	

17. Welche Voraussetzungen (z.B. Qualitätsanforderungen, Qualifikation) müssen aus Ihrer Sicht für die Behandlung der OSA mittels UKPS erfüllt sein?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	Zahnärztliche Diagnostik/Therapie: Qualifikation durch BUB-Kurs und DGZS Zertifizierung bzw. äquivalenter Nachweis einer Qualifikation	
VDZI	<p>Die Behandlung soll ausschließlich von qualifizierten, zertifizierten Ärzten/Zahnärzten durchgeführt werden.</p> <p>Die Herstellung durch die Leistungserbringer soll ausschließlich von zertifizierten Zahntechnikermeistern und deren Fachpersonal durchgeführt werden.</p> <p>Gemeinsame Schulungen und Refresher-Kurse sind sinnvoll, da die Behandlung immer interdisziplinär erfolgt.</p> <p>Therapiekontrollen und Recall-Systeme werden vorausgesetzt.</p>	
Nightbalance B.V.	<p>Als Voraussetzungen sollte eine Behandlung ausschließlich durch</p> <ul style="list-style-type: none"> Fachärzte/-ärztinnen für Hals-Nasen-Ohren mit Zusatzqualifikation im Bereich Schlafmedizin und Schlafforschung, oder vergleichbare Qualifikation, <p>in Verbindung mit einer/m</p> <ul style="list-style-type: none"> auf Schlafmedizin spezialisierte/n Zahnmediziner/-in zur Überprüfung auf Kiefergelenksveränderungen <p>erfolgen. (Siehe Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) (2017), sowie Doff et al. (2013))</p>	
OSCIMED S. A. & AescuBrands UG	<p>Entscheidend ist aus unserer Sicht die korrekte Diagnosestellung bei OSA. Wurden auf dieser Ebene alle Weichen richtig gestellt, so lässt sich die UKPS-Behandlung heute selbst als "Self-Service" des Patienten organisieren. Dies bedeutet insbesondere, dass der Patient die UKPS selbst anpasst. Damit dies gelingt, müssen der Patient, das Produkt und der Prozess bestimmte qualitative Mindestanforderungen erfüllen.</p> <p><i>a) Patientenseitige Voraussetzungen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Mind. 8-10 gesunde bzw. stabile Zähne pro Kiefer (andernfalls besteht die Gefahr, dass die Zugbelastung der Schiene die feste Verankerung der Zähne schädigt) 	

17. Welche Voraussetzungen (z.B. Qualitätsanforderungen, Qualifikation) müssen aus Ihrer Sicht für die Behandlung der OSA mittels UKPS erfüllt sein?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<ul style="list-style-type: none"> Keine Kiefergelenksbeschwerden bekannt (andernfalls Risiko von Schädigungen des Kiefergelenks) Keine Zahn- bzw. Zahnfleischerkrankungen bekannt (sonst Gefahr, dass die Schiene durch Druckstellen den erkrankten Zahn / erkranktes Zahnfleisch weiter schädigt) Keine herausnehmbaren Implantate / Prothesen im Zahnbereich (sonst ungleiche Druckbelastung verteilt auf wenige gesunde Zähne; Risiko allerdings abhängig von der Größe des Implantats / der Prothese) Kein starker Bruxismus (andernfalls Risiko, dass aufgrund stark verkürzter Zähne die Anhaftfläche für den stabilen Sitz der Schiene nicht ausreicht; zudem Risiko, dass die Schiene schnell „durchgemahlen“ wird) <p>Diese Voraussetzungen können durch einen kurzen Fragebogen / ein Anamnese-Gespräch, in dem auch die OSA-Diagnose besprochen wird, geklärt werden.</p> <p><i>b) Produktseitige Voraussetzungen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Bi-Block UKPS mit variabel einstellbarem Vorschub (nur so kann die Bewegungsfreiheit des Kiefers bei eingesetzter Schiene erhalten bleiben; sie ist für hohen Tragekomfort und damit für eine hohe Therapieadhärenz notwendig; variabler Vorschub stellt sicher, dass ggfs. „nachgesteuert“ werden kann, etwa wenn sich die physiologischen Gegebenheiten in den oberen Atemwegen verändern sollten) CE-Zertifizierung der Schiene (eine „Schnarchschiene“ kann eine Zertifizierung als Medizinprodukt der Klasse 1 nur erhalten, wenn ihr Einsatzgebiet (auch) die Therapie von obstruktiver Schlafapnoe ist. Hersteller, die ihre Schienen nicht CE-zertifizieren, nehmen ihr Produkt aus diesem therapeutischen Anwendungsbereich aus. Das Produkt eignet sich nicht für die Behandlung von OSA.) Produkt mit qualifiziertem Kunden- und Ersatzteilservice in Deutschland (der Kunde muss direkten Zugang zu einem deutschsprachigen Kundenservice haben, um Fragen zum Produkt einfach und unkompliziert beantwortet zu bekommen; zudem muss er Ersatzteile beziehen können) <p><i>c) Anpassungsseitige Voraussetzungen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Umfassende, selbsterklärende Bedienungsanleitung für die Selbstanpassung (die Anleitung muss alle direkt mit der Anpassung im Zusammenhang stehenden Fragen beantworten und den Anpassungsprozess in einfach erklärten Einzelschritten wiedergeben; der Patient muss 	

17. Welche Voraussetzungen (z.B. Qualitätsanforderungen, Qualifikation) müssen aus Ihrer Sicht für die Behandlung der OSA mittels UKPS erfüllt sein?		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<p>mithilfe der Anleitung imstande sein, die Anpassung fehlerfrei vorzunehmen und alle Probleme, die typischerweise auftreten können, selbst lösen können)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle für die Anpassung benötigten Hilfsmittel müssen im Lieferumfang enthalten sein (denn nicht jeder Patient hat „Sonderprodukte“ wie Schwimmthermometer oder sogar Bissgabeln zu Hause; der Patient muss mit dem zur Verfügung gestellten Set imstande sein, die Anpassung fehlerfrei zum Erfolg zu führen) • Direkte Verfügbarkeit eines qualifizierten deutschsprachigen Kundenservices (um Probleme bei der Anpassung über die Hotline lösen zu können) • Videoanleitungen zur Selbstanpassung („Verstehen nach Sehen“ senkt das Risiko deutlich, dass es bei der Anpassung zu Fehlern oder falsch ausgeführten Prozess-Schritten kommt) 	

E. Ergänzung

18. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
AGZSH	<p>Die Frage des validierte Therapieeffektes der UKPS wurde nicht expliziert angefragt. Die aktuellste Studie zu dieser essentiellen Fragestellung ist der Dissertation von Thier (2018- Ref.3) entnehmen. Bei einem komplett unselektierten Patientengut, bei dem die Schienentherapie indiziert war, wurden nachweislich nur in 15% der Fälle eindeutige Mißerfolge festgestellt. Dies wurde erreicht, obwohl die Erfolgskriterien sehr hart gewählt wurden (siehe Punkt 11), der Anteil mit einem BMI von 30 und mehr bei 74% lag und somit eine praxisrelevante Kohorte therapiert wurde. Hierbei handelt es sich um die primären Therapieergebnisse, d.h., es gingen in dieser Studie allein die Primärergebnisse der apparativen Nachkontrolle unter UKPS ein. Durch sekundäre Optimierungsmaßnahmen konnte der Anteil der Erfolge/Teilerfolge auf 93% verbessert werden. Zudem sind von diesem Klientel sehr viele Patienten im dauerhaften Recall, für die stabile Langzeitergebnisse dokumentiert wurden.</p> <p>Die AGZSH bereitet einen Antrag auf Fördermittel beim Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss vor, der diese Thematik mit einer sehr repräsentativen Fallzahl (n = 350 und mehr) untersuchen und weiter vertiefen wird.</p>	
Ambulantes Zentrum für Schlafmedizin Berlin	<p>Es existiert bereits ein in der Praxis gut funktionierendes Setting für die UKPS-Versorgung von mittelschweren OSA-Patienten.</p> <p>Im Rahmen eines IV-Vertrages Schlafapnoe mit der BKK VBU betreuen wir seit 12 Jahren ca. 1700 Patienten mit einer behandlungsbedürftigen mittelschweren – schweren Schlafapnoe (ab AHI 15/h). Primär erfolgte die Diagnose, Einstellung und Langzeitbetreuung von Patienten ausschließlich mittels nächtlicher Atemtherapie. Seit mehreren Jahren wurden die Therapieoptionen eines 1-jährigen Adipositasprogrammes und die Nutzung von intraoralen Therapieverfahren (Velumount-Gaumenspange und seit 2017 UKPS) ergänzt. Die Indikationsprüfung UKPS erfolgt durch den Schlafmediziner unter Einholung einer fachzahnärztlichen Stellungnahme. Die individuelle industrielle Herstellung nach 3-D Scan wird durch die Hersteller (Systeme „SomnoMed“Fa. SomnoMed und „Narval“Fa. Resmed) erbracht. Durch die BKK VBU wurden die Preise der UKPS mit dem jeweiligen Hersteller im Rahmen des IV-Vertrages direkt verhandelt.</p> <p>Die Eingliederung und Optimierung der UKPS sowie die Langzeitbetreuung erfolgt durch das schlafmedizinische Zentrum. Seit 2017 konnten die ersten 80 Patienten mit mittelschwerer OSA mittels UKPS im IV-Vertrag versorgt werden</p>	

18. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
Deutsche Atemwegsliga e.V.	Die Entscheidung über die Verordnung einer Unterkieferschiene muss individuell im Rahmen der personalisierten Medizin getroffen werden, viele Faktoren sind zu berücksichtigen.	
DGHNO-KHC	Eine im individuellen Fall auf die Patientenpräferenzen, Komorbiditäten und Krankheitsausprägung abgestimmte breite Therapieindikation (siehe Punkt 4).	
Schlafmed. Zentrum Charité	Die UKPS Therapie hat wissenschaftlich den Nachweis erbracht effektiv zu sein hinsichtlich: AHI, Sauerstoff, Tagesmüdigkeit, Minderung des CV Risikos. Sie ist Bestandteil aller internationalen Behandlungspfade der OSA Es ist nicht gerecht, dass die UKPS Therapie den gesetzlich Versicherten vorenthalten wird.	
DGSM	Bei der Bewertung der Wirksamkeit verschiedener Verfahren zur Therapie der OSA und insbesondere beim Vergleich dieser Verfahren sollte die Compliance Berücksichtigung finden. Als möglicher Outcome-Parameter bietet sich die sogenannte „mean disease alleviation“ an, die sich aus dem Produkt aus Effektivität (in Bezug auf die Reduktion der respiratorischen Ereignisse) und der Compliance ergibt. Es existieren verschiedene Konzepte, um im Vorfeld einer definitiven Versorgung eine Selektion von Patienten zu ermöglichen. Hierzu wird z.B. eine medikamenten-induzierte Schlafendoskopie oder eine Polysomnographie / Polygraphie mit einer Testschiene diskutiert.	
ResMed GmbH	Im Zusammenhang mit der Bewilligung einer UKPS können auch die in der S3-Leitlinie diskutierten Aspekte eines APAP Therapieversuches nach PG (PSG nicht verpflichtend) nach Muster des Home-sleep-testings (HST) – Einstellung in der Häuslichkeit gibt eine bessere Therapieakzeptanz in Hinblick auf Kosteneinsparpotentiale - betrachtet werden. Wichtig hierbei ist die Qualitätssicherung, die mittels Einsatz moderner Technologien wie z.B. Telemonitoring ermöglicht werden kann (vgl. beigefügten Antrag Telemonitoring, GKV Spitzenverband).	
Operatio	Die unter 15 und 16 genannte schlechte Datenlage bzgl. der Wirtschaftlichkeit sollte vor einer abschließenden Entscheidung bzgl. des aktuellen Beratungsthemas aufgearbeitet werden.	

18. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
SPECTARIS, Vivisol	<ul style="list-style-type: none"> • Produktqualität gemäß S3-Leitlinie • UKPS-Therapie hat eine höhere Compliance im Vergleich zum Goldstandard mit der PAP-Therapie • Bei hoher Vortestwahrscheinlichkeit sollte eine schnellere Therapieeinleitung umgesetzt werden können. 	
SomnoMed	<p>Anlage 12 AADSM Protocol for Oral Appliance Therapy for Sleep Dis-ordered Breathing in Adults: An Update for 2012</p> <p>Anlage 13 Versorgungskonzept SomnoDent Therapie Stand August 2018</p> <ul style="list-style-type: none"> • Versorgungskonzept SomnoDent® Therapie • Produktqualität gemäß S3-Leitlinie • UKPS-Therapie hat eine höhere Compliance im Vergleich zum Goldstandard mit der CPAP-Therapie <p>Bei hoher Vortestwahrscheinlichkeit sollte eine schnellere Therapieeinleitung umgesetzt werden können:</p> <p>Die Diagnostik erfolgt per Polygrafie (siehe EBM 30900) und Polysomnografie (siehe EM 30901). Gemäß den aktuellen Leitlinien wird eine Polygrafie bei einer hohen Vortestwahrscheinlichkeit als eine ausreichende Diagnostik angesehen, um die Therapie einzuleiten.</p> <p><i>„Bei hoher Vortestwahrscheinlichkeit für das Vorliegen von OSAS kann die Therapieeinleitung unmittelbar nach einer positiven Polygrafie mit Aufzeichnung der kardiorespiratorischen Parameter mit 6 Meßkanälen erfolgen. Sie wird von einem schlafmedizinisch qualifizierten Arzt nach den Qualitätskriterien der Fachgesellschaften/GBA durchgeführt und manuell und visuell ausgewertet.“</i></p> <p><i>Der Verweis auf die Polygrafie darf jedoch nicht zu Zeitverzögerungen in der Diagnostik bei Patienten mit hoher Vortestwahrscheinlichkeit führen, da sie aufgrund ihrer Tagesschläfrigkeit als stark unfallgefährdet und in der Leistungsfähigkeit im täglichen Leben allgemein, am Arbeitsplatz und in der Schule eingeschränkt anzusehen sind. Nicht selten bestehen mehrmonatige Wartezeiten für die Durchführung der Polygrafie.“</i></p>	

18. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<p>Vgl. Positionspapier der DGSM zu Diagnostik und Therapie Schlaf-bezogener Atmungsstörungen; Pneumologie 2014; Anlage 1</p> <p>Die fachärztliche Gesellschaft empfiehlt daher, bei entsprechender Vortestwahrscheinlichkeit bereits die Therapie einzuleiten.</p> <p>Eine hohe Vortestwahrscheinlichkeit für das Vorliegen obstruktiver SBAS liegt vor beim Zutreffen aller der folgenden Kriterien: Schnarchen, (fremdbeobachtete) Atmungsunregelmäßigkeiten im Schlaf und Tagesschläfrigkeit. Bei hoher Vortestwahrscheinlichkeit für das Vorliegen von OSAS kann die Therapieeinleitung unmittelbar nach einer positiven Polygrafie mit Aufzeichnung der kardiorespiratorischen Parameter mit 6 Messkanälen erfolgen.</p> <p>In der Praxis sieht dieses oftmals anders aus:</p> <p>Bei den Patienten erfolgt nach der Polygrafie in den meisten Fällen, zur Differenzialdiagnostik, noch zusätzlich eine Polysomnografie, also ein Aufenthalt in einem stationären oder ambulanten Schlaflabor.</p> <p>Die Wartezeiten für einen Termin im Schlaflabor liegen bei durchschnittlich 6 Monaten.</p> <p>Die Therapieeinleitung erfolgt erst mit abgeschlossener Gesamtdiagnostik. Dieses sind Zeiten, in denen der Patient ohne vorherige Einleitung der Therapie beruflich ausfällt, eine Gefährdung im Straßenverkehr darstellt oder pharmazeutisch unzureichend eingestellt ist.</p>	
DGZS	<p>Die Leistungserbringung einer dauerhaften Therapie mit UPS erfolgt durch Zahnmediziner</p> <p>Voraussetzung für die Durchführung der UPS-Therapie im Sinne der Qualitätssicherung ist das Erlangen von besonderen Kenntnissen auf dem Gebiet der zahnärztlichen Schlafmedizin. Dieses bietet die DGZS in Zusammenarbeit mit der APW der DGZMK als strukturiertes Curriculum mit Abschlussprüfung zum zertifizierten Zahnarzt für zahnärztliche Schlafmedizin an.</p> <p>Bei der Bewertung der Wirksamkeit verschiedener Verfahren zur Therapie der OSA und insbesondere beim Vergleich dieser Verfahren sollte die Compliance Berücksichtigung finden. Als möglicher Outcome-Parameter bietet sich die sogenannte „mean disease alleviation“ an, die sich aus dem Produkt aus Effektivität (in Bezug auf die Reduktion der respiratorischen Ereignisse) und der Compliance ergibt.</p>	

18. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.		Beratung in AG
Einschätzende(r)	Antwort	
	<p>Es existieren verschiedene Konzepte, um im Vorfeld einer definitiven Versorgung eine Selektion von Patienten zu ermöglichen.</p> <p>Hierzu wird z.B. eine Polysomnographie / Polygraphie mit einer laborgefertigten Testschiene (Solinger Modell) diskutiert.</p>	
<p>OSCIMED S. A. & AescuBrands UG</p>	<p>Wir regen an, dass in dem Bewertungsverfahren auch die Erstattungspraxis aus anderen Ländern berücksichtigt wird. So wird in der Schweiz alle 3 Jahre eine UKPS bis zu einem Gesamtbetrag von CHF 500 dann erstattet, wenn der Patient unter CPAP-Intoleranz leidet oder diese nicht akzeptiert (s. beigefügte Mittel- und Gegenständeliste, S. 56, Abschnitt 23.26 Unterkiefer-Orthesen).</p>	

IV. Literaturlisten**Literaturliste der Arbeitsgruppe Zahnärztliche Schlafmedizin Hessen (AGZSH)**

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin. (DGSM),
	TI:	S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen
	SO:	Somnologie 2017; 20: 97-180
2	AU:	Fremder U (2009)
	TI:	Die Schlafapnoe- medizinische Grundlagen.
	SO:	Quintessenz 2009; 60(12): 1465-8
3	AU:	Thier M (2018)
	TI:	Prädiktoren für den Therapieerfolg intraoraler Protrusionsschienen in der Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe.
	SO:	Dissertation A 2018, Johan Wolfgang-Goethe-Universität Frankfurt/M.
4	AU:	Punjabi NM, Shahar E, Redline S, Gottlieb DJ, Givelber R, Resnick HE (2004)
	TI:	Sleep-disordered breathing, glucose intolerance, and insulin resistance: Health Study. Sleep Heart Health Study Investigators
	SO:	Am J Epidemiol. 2004 Sep 15;160(6):521-30.
5	AU:	Gottlieb DJ, Punjabi NM, Newman AB, Resnick HE, Redline S, Baldwin CM, Nieto FJ. (2005)
	TI:	Association of sleep time with diabetes mellitus and impaired glucose tolerance.
	SO:	Arch Intern Med. 2005 Apr 25;165(8):863-7.
6	AU:	Woehrle H, Oldenburg O, Stadler S, Arzt M (2018)
	TI:	Schlafapnoe als Komorbidität bei Herzinsuffizienz
	SO:	Der Internist 5/2018, 59: 428–438
7	AU:	Young T, Finn L, Peppard PE (2008)
	TI:	Sleep disordered breathing and mortality: eighteen-year follow-up of the Wisconsin sleep cohort.
	SO:	Sleep 2008; 31(8): 1071-8
8	AU:	Langenhan J, Bußmeier U
	TI:	Intraorale Protrusionsschienen bei OSAS und Schnarchen: Aktualisierte zahnmedizinische und zahntechnische Standards
	SO:	Quintessenz Zahntech 2010;36(6):774-790
9	AU:	Thier M, Bußmeier U, Langenhan J, Kopp S (2014)
	TI:	Kraniomandibuläre Dysfunktionen bei der Therapie mit intraoralen Protrusionsschienen
	SO:	Manuelle Medizin 2014 · [jvn]:[afp]–[alp] DOI 10.1007/s00337-014-1156-7

10	AU:	Langenhan J, Becker K, Bußmeier, S Kopp, Rahm S, Sens M, Thier M, Wego J, Wilhelm G (2013)
	TI:	Fernröntgenseitenbild in der Therapie der obstruktiven Schlafapnoe Teil 1: Validität und Methodik bei intraoralen Protrusionsschienen Somnologie (2013) 17:159–173, DOI 10.1007/s11818-013-0629-6
	SO:	
11	AU:	Langenhan J, Thier M, Bußmeier U, Rahm S, Kopp S (2013)
	TI:	Fernröntgenseitenbild in der Therapie der obstruktiven Schlafapnoe Teil 2: klinische Anwendung als Prädiktor bei intraoralen Protrusionsschienen
	SO:	Somnologie (2013) 17:174–184, DOI 10.1007/s11818-013-06300
12	AU:	Langenhan J (2009)
	TI:	Die Schlafapnoe-Therapie- Wie kann die Zahnmedizin helfen?
	SO:	Quintessenz 2009; 60(12): 1-9
13	AU:	Punjabi NM (2008)
	TI:	The epidemiology of adultobstructive sleep apnea.
	SO:	Proc Am Thorac Soc5(2):136–143
14	AU:	Sforza E, Roche F, Thomas-Anterion C et al (2010)
	TI:	Cognitive function and sleep related breathingdisorders in a healthy elderly population: The SYNAPSE Study.
	SO:	Sleep33(4):515–521
15	AU:	Ancoli-Israel S, Klauber MR, Stepnowski C et al. (1995)
	TI:	Sleep-disorderd breathing in African-American elderly.
	SO:	Am J Respir Crit Care Med 6(1): 1946-1949
16	AU:	Ancoli-Israel S, Ghrmann P, Kripke DF et al. (2001)
	TI:	Long-term follow-upof sleep dieordered breathing in older adults
	SO:	Sleep Med 2(6):511-516
17	AU:	Martinez-Garcia MA, Chiner E, Hernández L et al. (2015)
	TI:	Obstructive sleep-apnoea in the elderly: role of continuos positive airway pressure treatment
	SO:	Eur Respir J 46(1):142-151
18	AU:	Ou Q, Chen YN, Zhu SQ et al. (2015)
	TI:	Continuos positive airway pressure treatment reduces mortality in elderly patients with moderate to severe obstructive severe sleep apnea: a cohort study.
	SO:	PLOS ONE 6:e0127775Manuelle Medizin 2014 · [jvn]:[afp]–[alp]

a. Literaturliste der Deutschen Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGHNO-KHC)

- De Corso E et al. (2015) Drug-induced sleep endoscopy as a selection tool for mandibular advancement therapy by oral device in patients with mild to moderate obstructive sleep apnoea. Acta Otorhinolaryngol Ital. 2015 Dec;35(6):426-32
- Marin et al. (2005) Marin Long-term cardiovascular outcomes in men with obstructive sleep apnoea-hypopnoea with or without treatment with continuous positive airway pressure: an observational study. Lancet. 2005 Mar 19-25;365(9464):1046-53.
- Mayer G et al. DGSM: S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen bei Erwachsenen“ Somnologie 20(2) 2017
- Sauter C et al. (2007) Normative values of the German Epworth Sleepiness Scale. Somnologie 2007;11:272–278.
- Somers VK et al (2008) Sleep apnea and cardiovascular disease: American Heart Association/American College of Cardiology of Cardiology Foundation Scientific Statement from the American Heart Association Council for High Blood Pressure Research Professional Education Committee, Council on Clinical Cardiology, Stroke Council and Council on Cardiovascular Nursing, in collaboration with the National Heart, Lung, and Blood Institute National Center on Sleep Disorders Research (Institutes of Health). J Am Coll Cardiol 52(8):686–717
- Tarasiuk A et al.(2013) The economic impact of obstructive sleep apnea. Curr Opin Pulm Med. 2013 Nov;19(6):639-44.
- Verse T et al. (2016) ENT-specific therapy of obstructive sleep apnoea in adults: A revised version of the previously published German S2e guideline. Sleep Breath. 2016 Dec;20(4):1301-1311
- Vroegop AV et al. (2013) Sleep endoscopy with simulation bite for prediction of oral appliance treatment outcome. J Sleep Res. 2013 Jun;22(3):348-55.
- Watson NF. (2016) Health Care Savings: The Economic Value of Diagnostic and Therapeutic Care for Obstructive Sleep Apnea. J Clin Sleep Med. 2016 Aug 15;12(8):1075-7.
- Weaver TE et al. (2007) Relationship between hours of CPAP use and achieving normal levels of sleepiness and daily functioning. Sleep 2007;30:711–719.
- Young T et al (2008) Sleep disordered breathing and mortality: eighteen-year follow-up of the Wisconsin sleep cohort. Sleep 31(8):1071–1078

b. Literaturliste der Charité-Universitätsmedizin Berlin, Interdisziplinäres Schlafmedizinisches Zentrum

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	American Academy of Sleep Medicine
	TI:	The International Classification of Sleep Disorders, Third Edition (ICSD-3)

	SO:	ISBN 978-0991543410, 2014
	AU:	Carberry JC, J Amatory J, DJ Eckert
	TI:	Personalized Management Approach for OSA
	SO:	Chest. 2018 Mar;153(3):744-755
	AU:	Epstein LJ, Kristo D, Strollo PJ Jr, Friedman N, Malhotra A, Patil SP, Ramar K, Rogers R, Schwab RJ, Weaver EM, Weinstein MD, Adult Obstructive Sleep Apnea Task Force of the American Academy of Sleep Medicine
	TI:	Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults
	SO:	J Clin Sleep Med. 2009 Jun 15;5(3):263-76
	AU:	Fietze I, Laharnar N, Obst A, Ewert R, Felix SB, Garcia C, Gläser S, Glos M, Schmidt CO, Stubbe B, Völzke H, Zimmermann S, Penzel T
	TI:	Prevalence and association analysis of obstructive sleep apnea with gender and age differences – Results of SHIP-Trend
	SO:	J Sleep Res. 2018;e12770
	AU:	Hafner M, M Stepanek, J Taylor, WM Troxel, C van Stol - RAND Europe
	TI:	Why sleep matters. The economic costs of insufficient sleep. A cross-country comparative analysis
	SO:	RAND Corporation, Santa Monica, Calif., and Cambridge, UK, 2016
	AU:	Hamoda MM, Kohzuka Y, Almeida FR
	TI:	Oral Appliances for the Management of OSA: An Updated Review of the Literature
	SO:	Chest. 2018 Feb;153(2):544-553
	AU:	Javaheri S, Barbe F, Campos-Rodriguez F, Dempsey JA, Khayat R, Javaheri S, Malhotra A, Martinez-Garcia MA, Mehra R, Pack AI, Polotsky VY, Redline S, Somers VK
	TI:	Sleep Apnea: Types, Mechanisms, and Clinical Cardiovascular Consequences
	SO:	J Am Coll Cardiol. 2017 Feb 21;69(7):841-858
	AU:	Jordan AS, McSharry DG, Malhotra A
	TI:	Adult obstructive sleep apnoea
	SO:	Lancet. 2014 Feb 22;383(9918):736-47
	AU:	Mayer G, Arzt M, Braumann B, Ficker JH, Fietze I, Frohnhofen H, Galetke W, Maurer JT, Orth M, Penzel T, Pistner H, Randerath W, Rösslein M, Sitter H, Stuck BA
	TI:	German S3 Guideline Nonrestorative Sleep/Sleep Disorders, chapter "Sleep-Related Breathing Disorders in Adults," short version

		German Sleep Society (Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin, DGSM)
	SO:	Somnologie 2017 21(4):290-301
	AU:	Oldenburg O, Arzt M, Bitter C, Bonnemeier H, Edelmann F, Fietze I, Podszus T, Schäfer T, Schöbel C, Skobel E, Skowasch D, Penzel T, Nienaber C
	TI:	Positionspapier „Schlafmedizin in der Kardiologie“ Update 2014
	SO:	Kardiologie 2015 9:140–158
	AU:	Ramar K, Dort LC, Katz SG, Lettieri CJ, Harrod CG, Thomas SM, Chervin RD
	TI:	Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance Therapy: An Update for 2015
	SO:	J Clin Sleep Med. 2015 Jul 15;11(7):773-827
	AU:	Schwab RJ, Leinwand SE, Bearn CB, Maislin G, Rao RB, Nagaraja A, Wang S, Keenan BT
	TI:	Digital Morphometrics: A New Upper Airway Phenotyping Paradigm in OSA
	SO:	Chest. 2017 Aug;152(2):330-342
	AU:	McKinsey & Company
	TI:	The Price of Fatigue: The surprising economic costs of unmanaged sleep apnoea
	SO:	Harvard Medical School Division of Sleep Medicine, 2010

c. Literaturliste der Operatio - Gesellschaft für Organisations- und Systemanalyse im Gesundheitswesen mbH

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)
	TI:	Fachinformationen: Leitlinie S3 Nicht erholsamer Schlaf/ Schlafstörungen
	SO:	https://www.dgsm.de/fachinformationen_leitlinie.php
2	AU:	Thier, M.
	TI:	Prädiktoren für den Therapieerfolg intraoraler Protrusionsschienen in der Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe.
	SO:	Dissertation, Johann Wolfgang-Goethe-Universität Frankfurt/M, 2018
3	AU:	Fremder, U.
	TI:	Die Schlafapnoe- medizinische Grundlagen.
	SO:	Quintessenz 60(12): 1465-8, 2009
	AU:	Fietze I

4	TI:	Barorezeptorsensitivität, Herzfrequenzvariabilität und Blutdruckvariabilität bei Patienten mit einem milden-moderaten und schweren obstruktiven Schlafapnoe Syndrom und bei gesunden Probanden
	SO:	Habilitationsschrift Zur Erlangung der Lehrbefähigung für das Fach Innere Medizin, Humboldt-Universität zu Berlin 2002
5	AU:	Young, T., Finn, L., Peppard, P.E., Szklo-Coxe, M., Austin, D., Nieto, F.J., Stucke, D. and He, K.M.
	TI:	Sleep disordered breathing and mortality: eighteen-year follow-up of the Wisconsin sleep cohort.
	SO:	Sleep, 31(8): 1071-8, 2008
6	AU:	Schäfer, H., Berner, S., Ewig, S., Hasper, E., Tasci, S. and Lüderitz, B., 1998.
	TI:	Kardiovaskuläre Morbidität von Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe in Abhängigkeit vom Schweregrad der Atmungsstörung
	SO:	DMW-Deutsche Medizinische Wochenschrift, 123(39), pp.1127-1133; 1998
7	AU:	Punjabi, N.M., Shahar, E., Redline, S., Gottlieb, D.J., Givelber, R., Resnick, H.E.
	TI:	Sleep-disordered breathing, glucose intolerance, and insulin resistance: Health Study. Sleep Heart Health Study Investigators
	SO:	Am J Epidemiol., Sep 15;160(6):521-30; 2004
8	AU:	Gottlieb, D.J., Punjabi, N.M., Newman, A.B., Resnick, H.E., Redline, S., Baldwin, C.M., Nieto, F.J.
	TI:	Association of sleep time with diabetes mellitus and impaired glucose tolerance.
	SO:	Arch Intern Med., 25;165(8):863-7; 2005
9	AU:	Woehrle H, Oldenburg O, Stadler S, Arzt M (2018)
	TI:	Schlafapnoe als Komorbidität bei Herzinsuffizienz
	SO:	Der Internist, 5, 59: 428–438, 2018
10	AU:	AWMF online
	TI:	Leitlinien-Detailansicht – Obstruktive Schlafapnoe bei Erwachsenen: HNO-spezifische Therapie
	SO:	https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/017-069.html
11	AU:	American Association of Sleep Medicine
	TI:	Practice Guidelines / Sleep-Related Sleeping Disorders
	SO:	https://aasm.org/clinical-resources/practice-standards/practice-guidelines/
12	AU:	Kuhnen, E. C.
	TI:	Der Einfluss von Insomnie und klinischem Schweregrad der obstruktiven Schlafapnoe in Form des Schlaf-Apnoe Schweregrad-Index (SASI) auf die CPAP-Adhärenz
	SO:	INAUGURAL-DISSERTATION zur Erlangung des Medizinischen Doktorgrades, Medizinische Fakultät der Albert-Ludwigs-Universität, Freiburg im Breisgau, 2016
	AU:	Dorn, M., Pirsig, W. and Verse, T.

13	TI:	Postoperatives Management nach rhinochirurgischen Eingriffen bei schwerer obstruktiver Schlafapnoe Eine Pilotstudie
	SO:	HNO,49(8), pp.642-645, 2001
14	AU:	Verse, T., de la Chau, R., Dreher, A., Fischer, Y., Grundmann, T., Hecksteden, K., Hörmann, K., Hohenhorst, W., Ilgen, F., Kühnel, T. and Mahl, N.
	TI:	Leitlinie: Therapie der obstruktiven Schlafapnoe des Erwachsenen.
	SO:	Laryngo-Rhino-Otologie, 87(03), pp.192-204, 2008
15	AU:	Langenhan J, Bußmeier U
	TI:	Intraorale Protrusionsschienen bei OSAS und Schnarchen: Aktualisierte zahnmedizinische und zahntechnische Standards
	SO:	Quintessenz Zahntech;36(6):774-790; 2010
16	AU:	Thier M, Bußmeier U, Langenhan J, Kopp S
	TI:	Kraniomandibuläre Dysfunktionen bei der Therapie mit intraoralen Protrusionsschienen
	SO:	Manuelle Medizin DOI 10.1007/s00337-014-1156-7; 2014
17	AU:	Becker, K., Bußmeier, U., Kopp, S., Langenhan, J., Rahm, S., Sens, M., Thier, M., Wego, J. and Wilhelm, G.
	TI:	Fernröntgenseitenbild in der Therapie der obstruktiven Schlafapnoe: Validität und Methodik bei intraoralen Protrusionsschienen
	SO:	Somnologie-Schlafforschung und Schlafmedizin. 1;17(3):159-73; 2013
18	AU:	Langenhan J, Thier M, Bußmeier U, Rahm S, Kopp S
	TI:	Fernröntgenseitenbild in der Therapie der obstruktiven Schlafapnoe: klinische Anwendung als Prädiktor bei intraoralen Protrusionsschienen.
	SO:	Somnologie-Schlafforschung und Schlafmedizin. 1;17(3):174-84; 2013
19	AU:	Edinger, J.D. and Radtke, R.A.
	TI:	Use of in vivo desensitization to treat a patient's claustrophobic response to nasal CPAP
	SO:	Sleep, 16(7), pp.678-680; 1993
20	AU:	Lasters, F., Mallegho, C., Boudewyns, A., Vanderveken, O., Cox, T., Ketelslagers, K. and Verbraecken, J.
	TI:	Nasal symptoms in patients with obstructive sleep apnea and their impact on therapeutic compliance with continuous positive airway pressure.
	SO:	Acta Clinica Belgica, 69(2), pp.87-91; 2014
21	AU:	Langenhan J (2009)
	TI:	Die Schlafapnoe-Therapie- Wie kann die Zahnmedizin helfen?

	SO:	Quintessenz; 60(12): 1-9; 2009
22	AU:	Kendler, K.S.
	TI:	Major depression and generalised anxiety disorder: same genes, (partly) different environments–revisited
	SO:	The British Journal of Psychiatry, 168(S30), pp.68-75; 1996
23	AU:	Kendler, K.S., Neale, M.C., Kessler, R.C., Heath, A.C. and Eaves, L.J., 1993
	TI:	Major depression and phobias: the genetic and environmental sources of comorbidity
	SO:	Psychological Medicine, 23(2), pp.361-371; 1993
24	AU:	Millman, R.P., Fogel, B.S., McNamara, M.E. and Carlisle, C.C.
	TI:	Depression as a manifestation of obstructive sleep apnea: reversal with nasal continuous positive airway pressure.
	SO:	The Journal of clinical psychiatry; 1989
25	AU:	Akashiba, T., Kawahara, S., Akahoshi, T., Omori, C., Saito, O., Majima, T. and Horie, T.
	TI:	Relationship between quality of life and mood or depression in patients with severe obstructive sleep apnea syndrome.
	SO:	Chest, 122(3), pp.861-865; 2002
26	AU:	Punjabi, N.M.
	TI:	The epidemiology of adult obstructive sleep apnea.
	SO:	Proc Am Thorac Soc 5(2):136–143; 2008
27	AU:	Sforza E, Roche F, Thomas-Anterion C et al
	TI:	Cognitive function and sleep related breathing disorders in a healthy elderly population: The SYNAPSE Study.
	SO:	Sleep 33 (4): 515–521; 2010
28	AU:	Ancoli-Israel S, Klauber MR, Stepnowski C et al.
	TI:	Sleep-disordered breathing in African-American elderly.
	SO:	Am J Respir Crit Care Med 6(1): 1946-1949; 1995
29	AU:	Ancoli-Israel S, Ghrmann P, Kripke DF et al.
	TI:	Long-term follow-up of sleep disordered breathing in older adults
	SO:	Sleep Med 2(6):511-516; 2001
30	AU:	Martinez-Garcia MA, Chiner E, Hernández L et al.
	TI:	Obstructive sleep-apnoea in the elderly: role of continuous positive airway pressure treatment
	SO:	Eur Respir J 46(1):142-151; 2015
31	AU:	Ou Q, Chen YN, Zhu SQ

	TI:	Continuos positive airway pressure treatment reduces mortality in elderly patients with moderate to severe obstructive severe sleep apnea: a cohort study.
	SO:	PLOS ONE 6:e0127775Manuelle Medizin; 2014
32	AU:	Rovner, B.W. and Casten, R.J.
	TI:	Activity loss and depression in age-related macular degeneration.
	SO:	The American journal of geriatric psychiatry, 10(3), pp.305-310; 2002
33	AU:	Demura, S. and Sato, S.
	TI:	Relationships between depression, lifestyle and quality of life in the community dwelling elderly: a comparison between gender and age groups.
	SO:	Journal of physiological anthropology and applied human science, 22(3), pp.159-166; 2003
34	AU:	Fredrikson, M., Annas, P., Fischer, H. and Wik, G.
	TI:	Gender and age differences in the prevalence of specific fears and phobias..
	SO:	Behaviour research and therapy, 34(1), pp.33-39; 1996
35	AU:	Itzhaki, S., Dorchin, H., Clark, G., Lavie, L., Lavie, P. and Pillar, G.
	TI:	The effects of 1-year treatment with a herbst mandibular advancement splint on obstructive sleep apnea, oxidative stress, and endothelial function.
	SO:	Chest, 131(3), pp.740-749; 2007
36	AU:	Losert-Bruggner, B.
	TI:	Die Therapie kranio-mandibulärer und kraniozervikaler Dysfunktionen mit neuromuskulär ausgerichteter Schnarcherschienen
	SO:	AZN, vol. 2, pp.19-22; 2004
37	AU:	Bratton, D.J., Gaisl, T., Wons, A.M. and Kohler, M.
	TI:	CPAP vs mandibular advancement devices and blood pressure in patients with obstructive sleep apnea: a systematic review and meta-analysis.
	SO:	Jama, 314(21), pp.2280-2293; 2015
38	AU:	Gotsopoulos, H., Kelly, J.J. and Cistulli, P.A.
	TI:	Oral appliance therapy reduces blood pressure in obstructive sleep apnea: a randomized, controlled trial.
	SO:	Sleep, 27(5), pp.934-941; 2004
39	AU:	Dal-Fabbro, C., Garbuio, S., D'Almeida, V., Cintra, F.D., Tufik, S. and Bittencourt, L.,

	TI:	Mandibular advancement device and CPAP upon cardiovascular parameters in OSA
	SO:	Sleep and Breathing, 18(4), pp.749-759; 2014
40	AU:	Galic, T., Bozic, J., Ivkovic, N., Gunjaca, G., Ticinovic, T.K. and Dogas, Z.
	TI:	Effects of mandibular advancement device treatment on arterial stiffness and glucose metabolism in patients with mild to moderate obstructive sleep apnea: a prospective 1 year study.
	SO:	Sleep and Breathing, 20(1), pp.69-77; 2016
41	AU:	Fritsch, K.M., Iseli, A., Russi, E.W. and Bloch, K.E.
	TI:	Side effects of mandibular advancement devices for sleep apnea treatment.
	SO:	American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, 164(5), pp.813-818; 2001
42	AU:	Marklund, M., Franklin, K.A. and Persson, M.
	TI:	Orthodontic side-effects of mandibular advancement devices during treatment of snoring and sleep apnoea.
	SO:	The European Journal of Orthodontics, 23(2), pp.135-144; 2001
43	AU:	Bayrische Akademie für Sucht- und Gesundheitsfragen
	TI:	Von der Schlafstörung über Schlafmittel zur Sucht?! Erkennen, begleiten → erholsamer Schlaf!
	SO:	Suchtforum 2017 (https://www.bas-muenchen.de/fileadmin/documents/pdf/Publikationen/Papiere/BAS_UG_Informationspapier_Schlafst%C3%B6rungen_Abh%C3%A4ngigkeit_2017_final.pdf)
44	AU:	Penzel, T.; Peter, H.; Peter, J.H.; Herausgeber: Robert Koch Institut, Statistisches Bundesamt
	TI:	Schlafstörungen
	SO:	Gesundheitsberichterstattung des Bundes Heft 27; 2005
45	AU:	Alscher, S.
	TI:	Einfach prospektive Studie zum natürlichen Verlauf der obstruktiven Schlafapnoe
	SO:	Doctoral dissertation, Medizinische Fakultät Charité-Universitätsmedizin Berlin 2013
46	AU:	Müller, K.
	TI:	Blutdruckmedikationskosten bei Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe.
	SO:	Inaugural Dissertation Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg Klinik für Innere Medizin, Schwerpunkt Pneumologie; 2014

d. Literaturliste der Zahntechnikermeister in der Schlaftherapie (ZTM Schlaftherapie)

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Thier M (2018)
	TI:	Prädiktoren für den Therapieerfolg intraoraler Protrusionsschienen in der Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe
	SO:	Dissertation A2018, Johan Wolfgang-Goethe-Universität Frankfurt/M.
2	AU:	Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)
	TI:	S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörung
	SO:	AWMF-Register Nr. 063/001 Klasse S3
3	AU:	Arbeitsgemeinschaft Schlafmedizin der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.
	TI:	S2k-Leitlinie Diagnostik und Therapie des Schnarchens des Erwachsenen
	SO:	AWMF-Register Nr. 017/068 Klasse S2k
4	AU:	Deutsche Gesellschaft zahnärztliche Schlafmedizin(DGZS)
	TI:	Positionspapier der DGZS zur Anwendung von Protrusionsschiene bei Erwachsenen mit schlafbezogenen Atmungsstörung
	SO:	Positionspapier der DGZS vom 01.09.2006 www.dgzs.de
5	AU:	Dr. S. Schwarting
	TI:	Unterkieferprotrusionsschiene zur Therapie der Schlafapnoe
	SO:	Somnologie 2013 17:149-158 DOI 10.1007
6	AU:	Norddeutsche Vereinigung für Schlafmedizin.e.V.
	TI:	Fortbildungsseminar für Ärzte/Zahnärzte/innen Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen
	SO:	(Fortbildung gemäß §135 Abs. 2 SGB V ehem. BUB-Richtlinien)

e. Literaturliste des Verbandes Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin, (DGSM).
	TI:	S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen.
	SO:	Somnologie 2017; 20: 97-180
2	AU:	Fremder U (2009)
	TI:	Die Schlafapnoe - Medizinische Grundlagen.
	SO:	Quintessenz 2009; 60(12): 1465-8
3	AU:	Thier M (2018)
	TI:	Prädiktoren für den Therapieerfolg intraoraler Protrusionsschienen in der Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe.
	SO:	Dissertation A 2018, Johann Wolfgang-Goethe-Universität Frankfurt am Main.
4	AU:	Punjabi NM, Shahar E, Redline S, Gottlieb DJ, Givelber R, Resnick HE (2004)
	TI:	Sleep-Disordered Breathing, Glucose Intolerance, and Insulin Resistance: The Sleep Heart Health Study.
	SO:	American Journal of Epidemiology 2004 Sep 15;160(6): 521-30
5	AU:	Gottlieb DJ, Punjabi NM, Newman AB, Resnick HE, Redline S, Baldwin CM, Nieto FJ (2005)
	TI:	Association of sleep time with diabetes mellitus and impaired glucose tolerance.
	SO:	Arch Intern Med. 2005 Apr 25; 165(8): 863-870
6	AU:	Woehrle H, Oldenburg O, Stadler S, Arzt M (2018)
	TI:	Schlafapnoe als Komorbidität bei Herzinsuffizienz
	SO:	Der Internist 5/201; 59: 428-438
7	AU:	Young T, Finn L, Peppard PE (2008)
	TI:	Sleep disordered breathing and mortality: eighteen-year follow-up of the Wisconsin sleep cohort.
	SO:	Sleep 2008; 31(8): 1071-8
8	AU:	Langenhan J, Bußmeier U (2010)
	TI:	Intraorale Protrusionsschienen bei OSAS und Schnarchen: Aktualisierte zahnmedizinische und zahntechnische Standards
	SO:	Quintessenz Zahntechnik 2010; 36(6): 774-790
9	AU:	Thier M, Bußmeier U, Langenhan J, Kopp S (2014)
	TI:	Kraniomandibuläre Dysfunktionen bei der Therapie mit intraoralen Protrusionsschienen

	SO:	Manuelle Medizin 2014; 52(6): 521-526
10	AU:	Langenhan J, Becker K, Bußmeier, S Kopp, Rahm S, Sens M, Thier M, Wego J, Wilhelm G (2013)
	TI:	Fernröntgenseitenbild in der Therapie der obstruktiven Schlafapnoe. Teil 1: Validität und Methodik bei intraoralen Protrusionsschiene.
	SO:	Somnologie 2013; 17: 159-173
11	AU:	Langenhan J, Thier M, Bußmeier U, Rahm S, Kopp S (2013)
	TI:	Fernröntgenseitenbild in der Therapie der obstruktiven Schlafapnoe. Teil 2: klinische Anwendung als Prädiktor bei intraoralen Protrusionsschienen
	SO:	Somnologie 2013; 17: 174-184
12	AU:	Langenhan J (2009)
	TI:	Die Schlafapnoe-Therapie – Wie kann die Zahnmedizin helfen?
	SO:	Quintessenz 2009; 60(12): 1-9
13	AU:	Punjabi NM (2008)
	TI:	The epidemiology of adultobstructive sleep apnea.
	SO:	Proc Am Thorac Soc 2008; 5(2): 136-143
14	AU:	Sforza E, Roche F, Thomas-Anterion C et al (2010)
	TI:	Cognitive function and sleep related breathing disorders in a healthy elderly population: The SYNAPSE Study.
	SO:	Sleep 2010; 33(4): 515-521
15	AU:	Ancoli-Israel S, Klauber MR, Stepnowski C et al. (1995)
	TI:	Sleep-disorderd breathing in African-American elderly.
	SO:	Am J Respir Crit Care Med 1995; 6(1): 1946-1949
16	AU:	Ancoli-Israel S, Ghrmann P, Kripke DF et al. (2001)
	TI:	Long-term follow-upof sleep dieordered breathing in older adults
	SO:	Sleep Med 2001; 2(6): 511-516
17	AU:	Martínez-García MA, Chiner E, Hernández L et al. (2015)
	TI:	Obstructive sleep apnoea in the elderly: role of continuous positive airway pressure treatment.
	SO:	European Respiratory Journal 2015; 46(1): 142-151
18	AU:	Ou Q, Chen YC, Zhu SQ et al. (2015)
	TI:	Continuos positive airway pressure treatment reduces mortality in elderly patients with moderate to severe obstructive severe sleep apnea: a cohort study.

SO:	PLOS ONE 10 (6): e0127775
-----	---------------------------

f. Literaturliste von Nightbalance B.V.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Benoist L, de Ruiter M, de Lange J , de Vries N
	TI:	A randomized, controlled trial of positional therapy versus oral appliance therapy for position-dependent sleep apnea
	SO:	Sleep Med / 2017 / 34 / 109-117
2	AU:	de Ruiter MHT, Benoist LBL, de Vries N, de Lange J
	TI:	Durability of treatment effects of the Sleep Position Trainer versus oral appliance therapy in positional OSA: 12-month follow-up of a randomized controlled trial
	SO:	Sleep Breath / 2017 / 22 / 2 / 441-450
3	AU:	Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)
	TI:	S3-Leitlinie - Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörung Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen bei Erwachsenen“ (August 2017)
	SO:	http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/063-001l_S3_SBAS_2017-08_2.pdf
4	AU:	Dieltjens M, Vroegop AV, Verbruggen AE, Wouters K, Willemsen M, de Backer WA, Verbraecken JA, van de Heyning PH, Braem MJ, de Vries N, Vanderveken OM
	TI:	A promising concept of combination therapy for positional obstructive sleep apnea
	SO:	Sleep Breath / 2015 / 19 / 637-644
5	AU:	Doff MH, Finnema KJ, Hoekema A, Wijkstra PJ, de Bont LG, Stegenga B
	TI:	Long-term oral appliance therapy in obstructive sleep apnea syndrome: a controlled study on dental side effects
	SO:	Clin Oral Investig / 2013 / 17 / 2 / 475-482
6	AU:	Eijsvogel MM, Ubbink R, Dekker J, Oppersma E., de Jongh FH, van der Palen J, Brusse-Keizer MG
	TI:	Sleep position trainer versus tennis ball technique in positional obstructive sleep apnea syndrome
	SO:	J Clin Sleep Med / 2015 / 11 / 139-147
7	AU:	Heinzer R, Petitpierre NJ, Marti-Soler H, Haba-Rubio J
	TI:	Prevalence and characteristics of positional sleep apnea in the HypnoLaus population-based cohort
	SO:	Sleep Med / 2018 / 48 / 157-162
8	AU:	Heinzer R, Vat S, Marques-Vidal P, Marti-Soler H, Andries D, Tobback N, Mooser V, Preisig M, Malhotra A, Waeber G, Vollenweider P, Tafti M, Haba-Rubio J
	TI:	Prevalence of sleep-disordered breathing in the general population: the HypnoLaus study
	SO:	Lancet Respir Med / 2015 / 3 / 4 / 310-318
9	AU:	Laub RR, Tonnesen P, Jennum PJ.
	TI:	A Sleep Position Trainer for positional sleep apnea: a randomized, controlled trial
	SO:	J Sleep Res / 2017 / 26 / 641-650

10	AU:	Mador MJ, Kufel TJ, Magalang UJ, Rajesh SK, Watwe V, Grant BJ
	TI:	Prevalence of positional sleep apnea in patients undergoing polysomnography
	SO:	Chest / 2005 / 128 / 4 / 2130-2137
11	AU:	Oksenberg A, Silverberg DS, Arons E, Radwan H
	TI:	Positional vs nonpositional obstructive sleep apnea patients: anthropomorphic, nocturnal polysomnographic, and multiple sleep latency test data
	SO:	Chest / 1997/ 112 / 3 / 629-639
12	AU:	Peppard PE, Young T, Barnet JH, Palta M, Hagen EW, Hla KM
	TI:	Increased prevalence of sleep-disordered breathing in adults
	SO:	Am J Epidemiol / 2013 / 177 / 9 / 1006-1014
13	AU:	Richard W, Kox D, den Herder C, Laman M, van Tinteren H, de Vries N
	TI:	The role of sleep position in obstructive sleep apnea syndrome
	SO:	Eur Arch Otorhinolaryngol / 2006 / 263 / 10 / 946-50
14	AU:	Van Maanen JP, de Vries N
	TI:	Long-term effectiveness and compliance of positional therapy with the sleep position trainer in the treatment of positional obstructive sleep apnea syndrome.
	SO:	Sleep / 2014 / 37 / 1209-1215.
15	AU:	Van Maanen JP, Meester, KA, Dun, LN, Koutsourelakis I, Witte BI, Laman DM, Hilgevoord AA, de Vries N
	TI:	The sleep position trainer: a new treatment for positional obstructive sleep apnoea
	SO:	Sleep Breath / 2013 / 17 / 771-779
16	AU:	Weaver TE, Grunstein RR
	TI:	Adherence to continuous positive airway pressure therapy: the challenge to effective treatment
	SO:	Proc Am Thorac Soc / 2008 / 5 / 2 / 173-178

g. Literaturliste von OSCIMED S. A. & AescuBrands UG

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	Puniabi NM
	TI:	The epidemiology of adult obstructive sleep apnea
	SO:	Proc Am Thorac Soc 2008; 5(2): 136-43
	AU:	Lucaresi E, Cirignotta F, Cocca G, Piana C
	TI:	Some epidemiological data on snoring and cardiocirculatory disturbances
	SO:	Sleep. 1980; 3(3-4): 221-4
	AU:	D'Alessandro R, Magelli C, Gamberini G, Bacchelli S, Cristina E, Magnani B, Lucaresi E
	TI:	Snoring every night as a risk factor for myocardial infarction: a case-control study.
	SO:	BMJ. 1990; 300(6739): 1557-1558
	AU:	Gillis AM

TI:	Cardiac arrhythmias during sleep
SO:	Ther. 1985; 11(11): 66-71
AU:	Partinen M, Palomäki H, Lance
TI:	Snoring and cerebral infarction
SO:	Lancet 1985; 2(8468): 1325-6
AU:	Dandoy A, Demede M, Zizi F et al.
TI:	Sleep Apnea and Diabetes: Insights into Emerging Evidence
SO:	Curr Diab Rep. 2011; 11(1): 35-40
AU:	Deutsche Gesellschaft für Schlafmedizin (DGSM)
TI:	S3 Leitlinie: Nicht-erholsamer Schlaf/Schlafstörungen
SO:	Somnologie 2017, Sonderheft 2, Januar 2017
AU:	Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Schlafmedizin (DGSM)
TI:	Stellungnahme der DGSM zur Verwendung von thermolabilen Schienensystemen (sogenannten „boil-and-bite“ Schienen) in der Therapie der obstruktiven Schlafapnoe
SO:	https://www.dgsm.de/downloads/aktuelles/DGSM-Stellungnahme_Sep_2012.pdf
AU:	Vorse T, Drober A, Heiser C et al. (Arbeitsgemeinschaft Schlafmedizin DG-HNO)
TI:	Leitlinie: „HNO-spezifische Therapie der obstruktiven Schlafapnoe bei Erwachsenen“
SO:	https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/017-069.html
AU:	Haute autorité de santé
TI:	Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)
SO:	https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1761818/fr/evaluation-clinique-et-economique-des-dispositifs-medicaux-et-prestations-associees-pour-prise-en-charge-du-syndrome-d-apnees-hypopnees-obstruc-tives-du-sommeil-sahos
AU:	Kannan R, Leslie C, Sheri G et al. (American Academy of Sleep Medicine and American Academy of Dental Sleep Medicine)
TI:	Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance Therapy: An Update for 2015
SO:	J Clin Sleep Med 2015; 11(7): 773-827
AU:	Riaz M, Certal V, Nigam G et al.
TI:	Nasal Expiratory Positive Airway Pressure Devices (Provent) for OSA: A Systematic Review and Meta-Analysis.
SO:	Sleep Disord. 2015; 2015: 734798.
AU:	Woodson BT, Strohl KP et al.
TI:	Upper Airway Stimulation for Obstructive Sleep Apnea: 5-Year Outcomes
SO:	Otolaryngology- Head and Neck Surgery 2018, 1-9
AU:	Kushida CA, Littner MR et al.
TI:	Practice Parameters for the Use of Continuous and Bilevel Positive Airway Pressure Devices to Treat Adult Patients With Sleep-Related Breathing Disorders
SO:	Sleep 2006; 29(3): 375-380
AU:	Basyuni S, Barabas M, Quinnell T

TI:	An update on mandibular advancement devices for the treatment of obstructive sleep apnoea hypopnoea syndrome
SO:	J Thorac Dis 2018; 10(Suppl 1): S48-S56
AU:	Lee CH, Jung HJ, Lee WH et al.
TI:	The effect of positional dependency on outcomes of treatment with a mandibular advancement device
SO:	Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2012 May; 138(5): 479-83
AU:	Gagnadoux F, Nguyen XL
TI:	Comparison of titrable thermoplastic versus custom-made mandibular advancement device for the treatment of obstructive sleep apnoea - Abstract
SO:	Respir Med. 2017; 131:35-42.
AU:	Wang TC, Tsou YA
TI:	Treatment success with titratable thermoplastic mandibular advancement devices for obstructive sleep apnea: A comparison of patient characteristics.
SO:	Ear Nose Throat J. 2017 Mar; 96(3): E25-E32.
AU:	Banhiran W, Kittiphumwong P et al.
TI:	Adjustable thermoplastic mandibular advancement device for obstructive sleep apnea: outcomes and practicability.
SO:	Laryngoscope. 2014 ; 124(10): 2427-32
AU:	Cooke ME, Battagel JM
TI:	A thermoplastic mandibular advancement device for the management of non-apnoeic snoring: a randomized
SO:	Eur J Orthod. 2006 Aug; 28(4): 327-38. Epub 2006 Jun 13
AU:	Maurer JT, Hirth K et al.
TI:	Einsatz eines intraoralen Schnarchtherapiegerätes aus thermolabilem Kunststoff - Abstract
SO:	HNO 2000, 48:302-308
AU:	Vanderveken OM, Devolder A et al.
TI:	Comparison of a Custom-made and a Thermoplastic Oral Appliance for the Treatment of Mild Sleep Apnea
SO:	Am J Respir Crit Care Med. 2008; 178(2): 197-202



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung der Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen

Vom 13. September 2018

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 13. September 2018 in Delegation für das Plenum gemäß Beschlussfassung vom 17. Mai 2018 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wie folgt zu beauftragen:

Das IQWiG soll gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 SGB V unter Berücksichtigung der Auftragskonkretisierung des G-BA (siehe Anlage) die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen durchführen.

Berlin, den 13. September 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung
Die Vorsitzende

Lelgemann

Konkretisierung



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen Bewertung der Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen

Vom 13. September 2018

Mit Schreiben vom 20. März 2018 und 19. April 2018 wurde durch die Patientenvertretung die Bewertung der Methode Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen nach § 135 Absatz 1 SGB V beantragt.

Der Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA hat in seiner Sitzung am 13. September 2018 in Delegation für das Plenum gemäß Entscheidung vom 17. Mai 2018 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen gemäß §§ 139b Absatz 1 Satz 1 i.V.m. 139a Absatz 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

Auftragsgegenstand und -umfang

Zur Nutzenbewertung soll das IQWiG gemäß § 139a Absatz 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung der Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen durchführen.

Bei der Formulierung der Fragestellung sollen insbesondere folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- Zielpopulation:
Erwachsene Patientinnen und Patienten mit behandlungsbedürftiger obstruktiver Schlafapnoe.
- Konkretisierung der Intervention:
Therapie in Form einer Kunststoffschiene, die den Unterkiefer und die Zunge weiter vorne hält (Unterkieferprotrusionsschiene).
- Vergleichsintervention:
 - PAP-Therapie (positive airway pressure) über eine Maske,
 - keine Behandlung oder Placebo

Sowohl in der Interventionsgruppe als auch in der Vergleichsgruppe sollten begleitende konservative Therapiemaßnahmen in gleicher Weise angewandt werden.

Zielgrößen sind insbesondere patientenrelevante Endpunkte zu:

- Mortalität,
- Morbidität, insbesondere
 - Schlafqualität (z. B. Schwere der Schlafstörungen), Tagesschläfrigkeit (z. B. Epworth Sleepiness Scale [ESS], durch Tagesschläfrigkeit ausgelöste Selbst- oder Fremdgefährdung),
 - kognitive Leistungsfähigkeit,
 - psychische Auffälligkeiten, insbesondere affektive Symptome,
 - somatische Symptome, insbesondere Herz-Rhythmusstörungen, Verbesserung eines schwer einstellbaren Hypertonus, Herzinsuffizienz, Apoplexgefährdung, respiratorische Insuffizienz, Kopfschmerzen,
- gesundheitsbezogene Lebensqualität,
- Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI), soweit möglich mit Angabe der Messmethode,
- Oxygen Desaturation Index (ODI),
- Unerwünschte Wirkungen.

Das IQWiG soll in seiner Bewertung prüfen, inwieweit die Auswahl von Population und Vergleichsintervention die Berichtsergebnisse beeinflusst. Es soll eine gesonderte Auswertung folgender Patientenkollektive erfolgen, sofern diese aus den Studien ableitbar sind: Patienten mit leichtgradiger OSA, Patienten mit mittelgradiger OSA und Patienten, die keine PAP-Therapie erhalten können (mit Begründung). Es soll zudem eine gesonderte Auswertung unter Angabe des verwendeten Schienensystems erfolgen, sofern dies aus den Studien ableitbar ist.

Zu den eingeschlossenen Studien ist zu berichten, welche Diagnostik zur Indikationsstellung durchgeführt wurde und wie sich die Diagnosen auf die Studienarme verteilen. Sofern dies nicht möglich ist, werden die aus den Studien ableitbaren Gründe dafür dargestellt.

Sofern die Vergleichstherapie „Placebo oder keine Behandlung“ herangezogen wird, ist darzustellen, ob und wie die Studien darüber berichten, warum keine PAP-Behandlung durchgeführt wurde. Sofern dies nicht möglich ist, werden die aus den Studien ableitbaren Gründe dafür dargestellt.

Sofern die Vergleichstherapie PAP herangezogen wird, ist auch eine Nichtunterlegenheit zu prüfen.

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels § 13 Absatz 2 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) zu erfolgen.

Die beim G-BA im Zusammenhang mit der Ankündigung des Bewertungsverfahrens eingegangenen Einschätzungen sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen. Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbesondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das IQWiG dem G-BA zuzuleiten.

Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

I. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das IQWiG gemäß 1. Kapitel § 16d der VerfO verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

II. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem IQWiG folgende Unterlagen zugeleitet:

- Aktualisierter Antrag der Patientenvertretung nach § 140 f SGB V im UA MB vom 19. April 2018
- Beschluss zur Annahme des Antrags auf Bewertung der Methode Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen nach § 135 Absatz 1 SGB V durch den G-BA vom 17. Mai 2018,
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 13. September 2018
- Fragebogen zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens 2018,
- Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens 2018.

III. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis zum

IV. Quartal 2019 (15 Monate nach Auftragserteilung)

erfolgen.

7. Abschlussbericht des IQWiG zu Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen

Der Abschlussbericht des IQWiG zur Nutzenbewertung der Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen (Auftrag N18.03, Version 2.0, Stand: 7. Mai 2020) ist auf der Internetseite des IQWiG verfügbar: https://www.iqwig.de/download/N18-03_Unterkieferprotrusionsschiene-bei-obstruktiver-Schlafapnoe_Abschlussbericht_V2-0.pdf, abgerufen am 5. Oktober 2020.

8. Auftragsgemäße Annahme des Abschlussberichts des IQWiG

Der Abschlussbericht des IQWiG wurde am 7. Mai 2020 veröffentlicht. Er wird vom G-BA als eine Grundlage für die weiteren Beratungen unter Anwendung der Vorgaben der Verfo genutzt.

9. Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde

Stand: 25.06.2020

Beschlussentwurf

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

Vom **Beschlussdatum**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **T. Monat JJJJ** beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung), in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAz 2006 S. 1523), zuletzt geändert am **T. Monat JJJJ (BAz AT TT.MM.JJJJ V)**, wie folgt zu ändern:

- I. Der Anlage I („Methoden, die als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen“) wird folgende Nummer **[Platzhalter für Nummerierung]** angefügt:

„**[Platzhalter für Nummerierung]**. Unterkieferprotrusionsschiene bei obstruktiver Schlafapnoe

§ 1 Beschreibung der Methode

Eine Unterkieferprotrusionsschiene 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.

§ 2 Indikationsstellung

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 eine Überdrucktherapie nicht erfolgreich durchgeführt werden kann.

§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung

(1) Zur Behandlung einer obstruktiven Schlafapnoe mittels Unterkieferprotrusionsschiene berechtigt sind ausschließlich Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die über eine Genehmigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß § 135 Absatz 2 SGB V zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen durch die Kassenärztliche Vereinigung verfügen.

(2) Die Anfertigung der individuell adjustierbaren Unterkieferprotrusionsschiene erfolgt durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt nach Ausschluss zahnmedizinischer Kontraindikationen.

(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.

(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 erfolgt eine individuelle Nachadaptation durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt. Die Wirksamkeit der individuellen Nachadaptation wird anschließend durch die Vertragsärztin oder den Vertragsarzt nach Absatz 1 überprüft.“

II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

10. Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden

Stand 25.06.2020

Tragende Gründe



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

Vom XX. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Medizinischer Hintergrund der obstruktiven Schlafapnoe.....	2
2.2	Beschreibung der Methode	4
2.3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens	4
2.3.1	Nutzenbewertung des IQWiG	4
2.3.2	Fazit der Nutzenbewertung	9
2.4	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	11
2.5	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit	11
2.6	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit.....	11
2.7	Gesamtbewertung	11
2.8	Eckpunkte der Qualitätssicherung	12
3.	Würdigung der Stellungnahmen	13
4.	Bürokratiekostenermittlung	13
5.	Verfahrensablauf	13
6.	Fazit	14

1. Rechtsgrundlage

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

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

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

2.1 Medizinischer Hintergrund der obstruktiven Schlafapnoe

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

Das führende klinische Symptom der obstruktiven Schlafapnoe ist die Tagesschläfrigkeit bis hin zum unfreiwilligen Einschlafen, wenngleich es auch Betroffene gibt, die keine Schläfrigkeit aufweisen bzw. diese nicht wahrnehmen. Tagesschläfrigkeit kann zu Einbußen der Leistungsfähigkeit, einer Beeinträchtigung der Lebensqualität und zu erhöhter Unfallgefährdung führen. Menschen mit obstruktive 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 sechsständigen 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 Beatmungstherapie mittels Überdrucktherapie 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 Überdruck-Beatmungstherapie 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.

KBV/KZBV/PatV zusätzlich

In Ausnahmefällen wird z.B. die Unterkieferprotrusionsschiene als additives Therapeutikum zur Überdruck-Beatmungstherapie eingesetzt, um sehr hohe Druckniveaus zu senken.
--

Eine medikamentöse Therapie wird aktuell nicht empfohlen, da der Nutzen der verfügbaren Mittel nicht belegt ist.

2.2 Beschreibung der Methode

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

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

2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

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

2.3.1 Nutzenbewertung des IQWiG

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

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

Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

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

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

Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten

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

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

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

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

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

aa) Subgruppenanalysen zur ESS

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

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

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

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

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

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

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.

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 Effektmofikator auf Interaktion getestet. Der Test auf Interaktion zeigte in beiden Fällen keine statistische Signifikanz ($p = 0,111$ bzw. $p = 0,243$). Eine Subgruppenanalyse für die Tagesschläfrigkeit hinsichtlich der Einstellung des Protrusionsgrades (individuell adjustierter Protrusionsgrad versus Schienen mit voreingestellter Protrusion) war in Fragestellung 2 nicht möglich, da in keiner der Studien Schienen mit voreingestellter Protrusion verwendet wurden.

Im Falle des Schweregrades der OSA erlaubte die Datenlage nicht die geplante Unterscheidung zwischen Studien mit Personen mit leichter und Studien mit Personen mit mittelgradiger OSA, sondern nur zwischen Studien mit Personen mit leicht- bis mittelgradiger OSA versus Studien mit Personen mit unklarem oder gemischtem Schweregrad. Der Test auf Interaktion bezüglich des Schweregrads der OSA zeigte keine statistische Signifikanz ($p = 0,503$).

b) Ergebnisse zu anderen patientenrelevanten Endpunkten

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

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

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

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

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

2.3.2 Fazit der Nutzenbewertung

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

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

vertragsärztliche Versorgung einzuführen, dass die Behandlung mittels Überdrucktherapie nicht erfolgreich durchgeführt werden kann (als Zweitlinientherapie).

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

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

2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Wie bereits unter 2.2 dargestellt, führt die OSA zu Schlaffragmentierung und damit häufig zu einem nicht erholsamen Schlaf. Tagesschläfrigkeit bis hin zum unfreiwilligem 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.¹

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

2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit

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

2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit

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

2.7 Gesamtbewertung

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

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

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. In der überwiegenden Mehrzahl der vom IQWiG verwendeten Studien in beiden Fragestellungen wurden zahnärztlich individuell hergestellte, 2-teilige Schienen untersucht, bei denen der 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.

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. 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.

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.

Die Versorgung mit einer individuell angepassten Unterkieferprotrusionsschiene ist zahnmedizinisch nicht angezeigt bei z.B:

- 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 Unterkieferbewegung (Protrusionsbewegung).

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

3. Würdigung der Stellungnahmen

[Platzhalter]

4. Bürokratiekostenermittlung

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

5. Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
	20.03.2018 (akt. am 19.04.2018)	Antrag der Patientenvertretung gemäß § 135 Absatz 1 SGB V
G-BA	17.05.2018	Beschluss zur Annahme des Antrags auf Überprüfung der Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen und Einleitung des Beratungsverfahrens gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 1 Verfo. Beauftragung des UA MB mit der Durchführung der Nutzenbewertung
UA MB	13.09.2018	Ankündigung des Bewertungsverfahrens und Einholung erster Einschätzungen. Beauftragung des IQWiG Beauftragung mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen 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 Stimmrechts 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 Stimmrechtsverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 Verfo) über eine Änderung der MVB-Richtlinie
UA MB	TT.MM.JJJJ	Mündliche Anhörung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
UA MB	TT.MM.JJJJ	Abschließende Beratung zur Vorbereitung der Beschlussfassung durch das Plenum
G-BA	TT.MM.JJJJ	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der MVV-Richtlinie
	TT.MM.JJJJ	Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Absatz 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
	TT.MM.JJJJ	Veröffentlichung im Bundesanzeiger
	TT.MM.JJJJ	Inkrafttreten

6. Fazit

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

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

Berlin, den XX. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

11. 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.

12. Schriftliche Stellungnahme Bundeszahnärztekammer (BZÄK)



Bundeszahnärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
Deutschen Zahnärzte-
kammern e.V. (BZÄK)
Chausseestraße 13
10115 Berlin
Telefon: +49 30 40005-0
Fax: +49 30 40005-200
E-Mail: info@bzaek.de
www.bzaek.de
IBAN
DE55 3006 0601 0001 0887 69
BIC
DAAEDEDXXX

Bundeszahnärztekammer | Postfach 04 01 80 | 10061 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

per E-Mail am 23.07.2020 an: UKPS@g-ba.de

Ihr Schreiben vom
26. Juni 2020

Durchwahl
-1 42

Datum
23. Juli 2020

Stellungnahmerecht der Bundeszahnärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen

Sehr geehrte

vielen Dank für die durch den Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) übersendeten Unterlagen zur vom Gemeinsamen Bundesausschuss geplanten Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) hinsichtlich der Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen.

Im Folgenden nehmen wir Stellung zu den relevanten Aspekten in den vorliegenden Entwürfen des G-BA-Beschlusses und der Tragenden Gründe unter § 3 (BE) bzw. Punkt 2.8 (TrG):

Eckpunkte der Qualitätssicherung

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.

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.

Positiv zu unterstreichen ist die Tatsache, dass die Richtlinie korrekterweise keinen besonderen Qualifikationsvorbehalt für die Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte vorsieht.

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.

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.

Zahnärztliche Fortbildung ist ein wichtiges und für die hier diskutierten Leistungen ausreichendes Instrument der Qualitätssicherung in der Zahnmedizin.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Dietmar Oesterreich

Vizepräsident

Anlagen

Quellen

Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) § 95d Pflicht zur fachlichen Fortbildung. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_95d.html. Zugriff: 20.07.2020.

ZHG: Gesetz über die Ausübung der Zahnheilkunde in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. April 1987 (BGBl. I S. 1225), das zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) geändert worden ist. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/zhg/BJNR002210952.html>. Zugriff: 20.07.2020.

13. Schriftliche Stellungnahme Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGHNO-KHC)



Stellungnahme zur Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen

Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie Friedrich-Wilhelm-Str. 2, 53113 Bonn / E-Mail info@hno.org	
23. Juli 2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>„ § 2 Indikationsstellung ... und eine Überdrucktherapie nicht erfolgreich durchgeführt werden kann“ 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.</p> <p>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 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. 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</p>

	<p>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>„ § 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung (2) Die Anfertigung der individuell adjustierbaren Unterkieferprotrusionsschiene erfolgt durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt nach Ausschluss zahnmedizinischer Kontraindikationen. „ Änderungsvorschlag: <i>„...durch einen zahnmedizinisch erfahrenen Vertragsarzt/-ärztin“</i></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. 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. 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 beim schlafmedizinisch erfahrenen Vertragszahnarzt, was aber ebenfalls nicht im bisherigen Textentwurf berücksichtigt ist.</p>
<p>„§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung (3) Bei der Erstanpassung erfolgt die individuelle Einstellung des Protrusionsgrades durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt in Abstimmung mit dem Vertragsarzt oder der</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 Restbeziehung von 3 pro Quadrant hervorzuheben, die im klinischen Widerspruch zur ebenfalls genannten Kontraindikation des herausnehmbaren Zahnersatzes steht. Ein betroffener Patient mit lediglich 6</p>

<p>Vertragsärztin gemäß Absatz 1. Dieser oder diese überprüft anschließend die Wirksamkeit des eingestellten Protrusionsgrades. „Änderungsvorschlag: 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 objektiver Parameter“</p>	<p>Zähne 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> <ul style="list-style-type: none"> (A) eine ausreichende Zahl von ausreichend festen, karies- und entzündungsfreien Zähnen je Kiefer in parodontal gesunder Umgebung (B) alternativ eine ausreichende Zahl von belastbaren dentalen oder kieferorthopädischen Implantaten (C) eine ausreichende Fähigkeit zur Mundöffnung und (D) eine unauffällige klinische Funktionsanalyse <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 objektiver 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 objektiver Parameter bereits im Anschluss an die Erstanpassung und nicht erst im Verlauf erfolgt.</p>

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie Friedrich-Wilhelm-Str. 2, 53113 Bonn / E-Mail info@hno.org		
Die Anhörung findet voraussichtlich am TT. Monat JJJJ statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil.
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein

14. Schriftliche Stellungnahme Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-, Herz- und Kreislaufforschung e.V. – Arbeitsgruppe Kardiovaskuläre Erkrankungen und schlafbezogene Atmungsstörungen (DGK)



DGK.
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-0
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: info@dgk.org
Web: www.dgk.org

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und
veranlasste Leistungen
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Per E-Mail: UKPS@g-ba.de
Nachrichtlich: st-gba@awmf.org

Düsseldorf, den 21. Juli 2020

DGK_V2020_054 Unterkieferprotrusionsschiene bei Schlafapnoe / KKU

Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen und den Tragenden Gründen zum Beschlussentwurf

Sehr geehrte Damen und Herren,

gerne nimmt die Arbeitsgruppe Kardiovaskuläre Erkrankungen und schlafbezogene Atmungsstörungen (AG35) der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V., die gebotene Möglichkeit zur Stellungnahme im Folgenden wahr:

Im vorgelegten Berichtsplan erfolgte die Bewertung einer Therapie mit einer Unterkieferprotrusionsschiene bei leicht- bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen.

Dabei erfolgte die Nutzenbewertung im Vergleich zu zwei Alternativverfahren:

1. Die Nutzenbewertung einer Behandlung mit einer Unterkieferprotrusionsschiene im Vergleich zu einer Behandlung mittels Beatmungstherapie mit einer Maske (PAP-Therapie)
2. Die Nutzenbewertung einer Behandlung mit einer Unterkieferprotrusionsschiene im Vergleich zu keiner Behandlung

Im IQWiG Abschlussbericht N18-03 mit der Version 2.0 werden die beiden Fragen mit einem Fazit bewertet.

Zu Fragestellung 1: Unterkieferprotrusionsschiene (UPS) versus keine Behandlung beziehungsweise Placebobehandlung

Der Abschlussbericht erkennt der UPS einen Nutzen im Vergleich zu keiner Behandlung bzw. Placebobehandlung ohne Einfluss auf die Unterkieferposition zu. Für die Fatigue wird ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der UPS im Vergleich zu einer Placeboschiene festgestellt.

Hinsichtlich der übrigen 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.

Der Abschlussbericht spricht für die Fragestellung 1 der UPS einen Vorteil zu hinsichtlich des Leitsymptoms der OSA, der Tagesschläfrigkeit, aber auch der Fatigue im Vergleich zu keiner Behandlung bzw. Placebobehandlung.

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 erschwerte (2, 3).

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).

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.

Zu Fragestellung 2 : UPS versus Positive-Atemwegsdruck(PAP)-Therapie

Für die Tagesschläfrigkeit erkennt der Abschlussbericht einen Hinweis auf eine Nichtunterlegenheit der UPS im Vergleich zur PAP-Therapie an und 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 sieht der Abschlussbericht keinen Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden der UPS. Für die Endpunkte Gesamtmortalität beziehungsweise Gesamtüberleben, somatische Symptome und kardiovaskuläre Morbidität liegen nach Einschätzung des Abschlussberichtes keine (verwertbaren) Daten vor.

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.

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.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Andreas M. Zeiher
Präsident
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Dr. Christian Erik Skobel
Federführender Autor und Sprecher
Arbeitsgruppe
*Kardiovaskuläre Erkrankungen und
schlafbezogene Atmungsstörungen (AG35)*

Prof. Dr. Johann Bauersachs
Vorsitzender
Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin

Prof. Dr. Bernd Nowak
Vorsitzender
Ausschuss Bewertungsverfahren
Ständiger Ausschuss
Qualität- / Leistungsbewertung in der
Kardiologie

Autoren

[Arbeitsgruppe Kardiovaskuläre Erkrankungen und schlafbezogene Atmungsstörungen \(AG35\) der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. \(DGK\)](#)

Dr. Christian Erik Skobel, Aachen (Sprecher) federführender Autor
Priv.-Doz. Dr. Henrik Fox, Bad Oeynhausen (Stellv. Sprecher)

[IQWiG Beauftragter der DGK](#)

Prof. Dr. Bernd Nowak, Frankfurt

Literatur

1. Kendzerska T, Mollayeva T, Gershon AS, Leung RS, Hawker G, Tomlinson G (2014) Untreated obstructive sleep apnea and the risk for serious long-term adverse outcomes: a systematic review. *Sleep Med Rev* 18 (1):49-59. doi:10.1016/j.smrv.2013.01.003
2. Malhotra RK, Kirsch DB, Kristo DA, Olson EJ, Aurora RN, Carden KA, Chervin RD, Martin JL, Ramar K, Rosen CL, Rowley JA, Rosen IM, American Academy of Sleep Medicine Board of D (2018) Polysomnography for Obstructive Sleep Apnea Should Include Arousal-Based Scoring: An American Academy of Sleep Medicine Position Statement. *J Clin Sleep Med* 14 (7):1245-1247. doi:10.5664/jcsm.7234
3. Ruehland WR, Rochford PD, O'Donoghue FJ, Pierce RJ, Singh P, Thornton AT (2009) The new AASM criteria for scoring hypopneas: impact on the apnea hypopnea index. *Sleep* 32 (2):150-157. doi:10.1093/sleep/32.2.150
4. Reuter H, Herkenrath S, Treml M, Halbach M, Steven D, Frank K, Castrogiovanni A, Kietzmann I, Baldus S, Randerath WJ (2018) Sleep-disordered breathing in patients with cardiovascular diseases cannot be detected by ESS, STOP-BANG, and Berlin questionnaires. *Clinical research in cardiology : official journal of the German Cardiac Society* 107 (11):1071-1078. doi:10.1007/s00392-018-1282-7
5. Fox H, Bitter T, Sauzet O, Rudolph V, Oldenburg O (2020) Automatic positive airway pressure for obstructive sleep apnea in heart failure with reduced ejection fraction. *Clinical research in cardiology : official journal of the German Cardiac Society*. doi:10.1007/s00392-020-01701-1
6. Sharma S, Fox H, Aguilar F, Mukhtar U, Willes L, Bozorgnia B, Bitter T, Oldenburg O (2019) Auto positive airway pressure therapy reduces pulmonary pressures in adults admitted for acute heart failure with pulmonary hypertension and obstructive sleep apnea. The ASAP-HF Pilot Trial. *Sleep* 42 (7). doi:10.1093/sleep/zsz100
7. S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen – Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen“ (2016). *Somnologie* 20 (S2):97-180. doi:10.1007/s11818-016-0093-1
8. Mayer G, Arzt M, Braumann B, Ficker JH, Fietze I, Frohnhofen H, Galetke W, Maurer JT, Orth M, Penzel T, Pistner H, Randerath W, Rosslein M, Sitter H, Stuck BA (2017) German S3 Guideline Nonrestorative Sleep/Sleep Disorders, chapter "Sleep-Related Breathing Disorders in Adults," short version: German Sleep Society (Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin, DGSM). *Somnologie (Berl)* 21 (4):290-301. doi:10.1007/s11818-017-0136-2
9. Oldenburg O, Arzt M, Bitter T, Bonnemeier H, Edelmann F, Fietze I, Podszus T, Schäfer T, Schöbel C, Skobel E, Skowasch D, Penzel T, Nienaber C (2015) Positionspapier „Schlafmedizin in der Kardiologie“. *Der Kardiologe* 9 (2):140-158. doi:10.1007/s12181-015-0654-8

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

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. - Arbeitsgruppe Kardiovaskuläre Erkrankungen und schlafbezogene Atmungsstörungen (AG35)	
22.07.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich von einander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu. Vielen Dank.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein.
<p>Gerne nimmt die Arbeitsgruppe Kardiovaskuläre Erkrankungen und schlafbezogene Atmungsstörungen (AG35) der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V., die gebotene Möglichkeit zur Stellungnahme im Folgenden wahr:</p> <p>Im vorgelegten Berichtsplan erfolgte die Bewertung einer Therapie mit einer Unterkieferprotrusionsschiene bei leicht- bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen.</p> <p>Dabei erfolgte die Nutzenbewertung im Vergleich zu zwei Alternativenverfahren:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Nutzenbewertung einer Behandlung mit einer Unterkieferprotrusionsschiene im Vergleich zu einer Behandlung mittels Beatmungstherapie mit einer Maske (PAP-Therapie) 2. Die Nutzenbewertung einer Behandlung mit einer Unterkieferprotrusionsschiene im Vergleich zu keiner Behandlung 	
<p>Zu Fragestellung 1: Unterkieferprotrusionsschiene (UPS) versus keine Behandlung beziehungsweise Placebobehandlung</p> <p>Der Abschlussbericht erkennt der UPS einen Nutzen im Vergleich zu keiner Behandlung bzw. Placebobehandlung ohne Einfluss auf die Unterkieferposition zu. Für die Fatigue wird ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der UPS im Vergleich zu einer Placeboschiene festgestellt.</p>	Die vorliegenden und vorhandenen wissenschaftlichen Studien lassen den Schluss der Nutzenbewertung in der vorgelegten Form zu.
Hinsichtlich der übrigen Endpunkte Schlafqualität, kognitive Leistungsfähigkeit (Vigilanz), kognitive Leistungsfähigkeit	Die vorliegenden und vorhandenen wissenschaftlichen Studien lassen den Schluss der Nutzenbewertung in der

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. - Arbeitsgruppe Kardiovaskuläre Erkrankungen und schlafbezogene Atmungsstörungen (AG35)	
22.07.2020	
(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.	vorgelegten Form zu.
Der Abschlussbericht spricht für die Fragestellung 1 der UPS einen Vorteil zu hinsichtlich des Leitsymptoms der OSA, der Tagesschläfrigkeit, aber auch der Fatigue im Vergleich zu keiner Behandlung bzw. Placebobehandlung.	Die vorliegenden und vorhandenen wissenschaftlichen Studien lassen den Schluss der Nutzenbewertung in der vorgelegten Form zu.
Zu Fragestellung 2 : UPS versus Positive-Atemwegsdruck(PAP)-Therapie Für die Tagesschläfrigkeit erkennt der Abschlussbericht einen Hinweis auf eine Nichtunterlegenheit der UPS im Vergleich zur PAP-Therapie an und 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 sieht der Abschlussbericht keinen Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden der UPS. Für die Endpunkte Gesamtmortalität beziehungsweise Gesamtüberleben, somatische Symptome und kardiovaskuläre Morbidität liegen nach Einschätzung des Abschlussberichtes keine (verwertbaren) Daten vor.	Die vorliegenden und vorhandenen wissenschaftlichen Studien lassen den Schluss der Nutzenbewertung in der vorgelegten Form zu.
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.	Die vorliegenden und vorhandenen wissenschaftlichen Studien lassen den Schluss der Nutzenbewertung in der vorgelegten Form zu.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. - Arbeitsgruppe Kardiovaskuläre Erkrankungen und schlafbezogene Atmungsstörungen (AG35)		
Die Anhörung findet voraussichtlich am TT. Monat JJJJ statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	

15. Schriftliche Stellungnahme Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP)



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Stellungnahme zur Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP)	
3. August 2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Die DGP begrüßt die Einschätzung des GBA bezüglich der Effektivität eine Therapie mit Unterkieferprotrusionsschienen	
<p>§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung 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 gibt. Auch bezüglich Compliance-Monitoring fehlen Qualitätskriterien, da es inzwischen auch bei Schienen Compliance-Tracker gibt.</p>	
Die Frage der Behandlung einer CPAP-Intoleranz bei schwergradiger OSA mit einer UKPS wurde nicht adressiert.	

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP)		
Die Anhörung findet voraussichtlich am TT. Monat JJJJ statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	"Wir nehmen teil." ein

16. Schriftliche Stellungnahme Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)



Stellungnahme zur Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen

Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin	
21.07.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<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-Unterlegenheit der UPS im Vergleich zur CPAP-Therapie in Bezug auf Patienten-relevante 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:</p> <p>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 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</p>

Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin	
21.07.2020	
	<p>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 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 erfolgversprechendste Therapie auszuwählen. Die jetzige Fassung des Beschlussentwurfs würde bedeuten, dass der Therapeut gegebenenfalls eine aus seiner Sicht weniger erfolgversprechende 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>
<p>§3 (1) ändern in: Zur Behandlung einer obstruktiven Schlafapnoe mittels Unterkieferprotrusionsschiene berechtigt sind ausschließlich Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die über eine Genehmigung der Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß § 135 Absatz 2 SGB V</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 §</p>

Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin	
21.07.2020	
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.	135 Absatz 2 SGB V zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen zu fordern. 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 häufig nicht erteilt. Es wäre nicht im Sinne der Qualitätssicherung und der Patientenversorgung, wenn diese hochqualifizierten Ärztinnen und Ärzte von der Versorgung ausgeschlossen würden.
§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“	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 Beschlussentwurfs würde bedeuten, dass die Anfertigung einer Schiene zukünftig von den genannten Personen selbst durchgeführt werden müsste. Darüber hinaus würde die jetzige Fassung des Beschlussentwurfs 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-

Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin

21.07.2020

Ohrenheilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V. Und die S3-Leitlinie „schlafbezogene Atmungsstörung“ der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin), widersprechen. Hierin heißt es: „Die Anpassung und Kontrolle der UPS soll mit zahnmedizinischer und schlafmedizinischer Expertise erfolgen.“

An dieser Stelle möchten wir uns noch zwei Hinweise zu den tragenden Gründen erlauben:

(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.

(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 nicht zusätzlich eingeschränkt werden, sofern dies nicht wissenschaftlich begründet werden kann.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.		
Die Anhörung findet voraussichtlich am TT. Monat JJJJ statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein

17. Schriftliche Stellungnahme Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK)

Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde e. V.

GESCHÄFTSSTELLE



gegr. 1859

DGZMK • Postfach 24 02 22 • 40091 Düsseldorf

Düsseldorf, 26.07.2020

**Deutsche Gesellschaft
für Zahn-, Mund- und
Kieferheilkunde e. V.**

Gegründet 1859

Geschäftsstelle

Liesegangstraße 17a

40211 Düsseldorf

Fon 0211 610198-0

Fax 0211 610198-11

www.dgzmk.de

dgzmk@dgzmk.de

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste
Leistungen
Postfach 120606
10596 Berlin

Betreff: Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK) zur Unterkieferprotrusionsschiene (UPS) bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe

Sehr geehrter Herr Prof. Hecken,
sehr geehrte [REDACTED]
sehr geehrte Damen und Herren,

der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund und Kieferheilkunde (DGZMK) wurde der Beschlussentwurf für die Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) zur Unterkieferprotrusionsschiene bei obstruktiver Schlafapnoe der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV), der Patientenvertretung (PatV) und des Spitzenverbandes der Krankenversicherungen (GKV-SV) sowie deren Gründe zur Stellungnahme übersendet. Die DGZMK begrüßt die Beschlussentwürfe ausdrücklich.

Die DGZMK nimmt an der mündlichen Anhörung teil.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Roland Frankenberger
Präsident der DGZMK

Geschäftsführender Vorstand
Präsident: Prof. Dr. Roland Frankenberger
Vize-Präsident: PD Dr. Dietmar Weng
Generalsekretär: Dr. Guido Wucherpfennig

Bankverbindung
Deutsche Apotheker- und Ärztebank eG
IBAN-Nr.: DE51 3006 0601 0001 0867 07
BIC: DAAEED33XXX

Sitz Düsseldorf
Amtsgericht Düsseldorf
VR 4217
USt-IdNr.: DE192896877

STELLUNGNAHME

Die Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde nimmt zu den Kernaspekten der o.g. Richtlinie wie folgt Stellung:

Die obstruktive Schlafapnoe (OSA) ist charakterisiert durch wiederkehrende Verengungen der oberen Atemwege im Rachenbereich während des Schlafs und führt in der Regel zu einer reduzierten Lebensqualität. Die bis zur temporären Atmungsblockade reichende Erkrankung bewirkt eine Unterversorgung des Körpers mit Sauerstoff, Puls und Blutdruck sinken. Das dadurch provozierte wiederholte Erwachen stört den Schlafrhythmus der Patienten signifikant.

Während bei leichter OSA auch konservative Maßnahmen (Reduktion des BMI, schlafhygienische Maßnahmen oder Lagertherapie) alleine helfen können, wird bei schwereren Formen die sogenannte Überdruck-Beatmungstherapie angewendet. Weitere Therapieverfahren sind die Unterkieferprotrusionsschiene, operative Verfahren oder eine Kombination.

Eine Unterkieferprotrusionsschiene (UPS) ist ein während des Schlafs auf den Zähnen getragenes, individuell angepasstes 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 dafür sind neben einer adäquaten Bezahnung das Fehlen von Kontraindikationen (z. B. Funktionsstörungen der Kiefergelenke).

Fazit:

1. Die DGZMK begrüßt die Anerkennung **des Nutzens der UPS** als Zweitlinientherapie bei behandlungsbedürftiger obstruktiver Schlafapnoe durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.
2. 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.
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.

18. Schriftliche Stellungnahme Deutsche Gesellschaft Zahnärztliche Schlafmedizin (DGZS)



Stellungnahme zur Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen

DGZS (Deutsche Gesellschaft Zahnärztliche Schlafmedizin)	
17.7.2020	
1. Stellungnahme / Änderungsvorschlag zum Beschlussentwurf Stand <u>25.6.2020</u>	Begründung
<p>1.1. Nomenklatur:</p> <p>1.1.1. Abkürzung „UPS“ für Unterkieferprotrusionsschiene und „UPS-Therapie“ für Unterkieferprotrusionsschienenentherapie</p> <p>1.1.2. Protrusionsgrad und Unterkieferprotrusion durch „therapeutische Kieferrelation in Protrusion“, Abkürzung „TKP“, ersetzen</p> <p>1.1.3. Individuelle Einstellung des Protrusionsgrades während der zahnärztlichen Erstanpassung durch „Justierung“, individuelle zahnärztliche Nachanpassungen der eingegliederten UPS durch „Nachjustierung“ ersetzen.</p> <p>1.1.4. individuelle ärztliche und zahnärztliche Anpassung der UPS durch „Titrierung“, individuelle ärztliche und zahnärztliche Nachanpassungen der UPS durch „Nachtitrierung“ ersetzen.</p> <p>1.1.5. Adaptation durch „Anpassung“ einheitlich ersetzen.</p> <p>1.1.6. „Kombinationstherapie“ als Begriff für die gleichzeitige Anwendung unterschiedlicher Therapieverfahren, vgl. Kombinationstherapie Überdruckbeatmung und UPS.</p>	<p>1.1.1. 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> <p>1.1.2. 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>1.1.3. „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>1.1.4. „Titrierung“ bezeichnet die Nachjustierung nach zahnmedizinischen <u>und</u> medizinischen Erfordernissen.</p> <p>1.1.5. Für eine einheitliche Benennung wird „Anpassung“ als Sammelbegriff für alle Änderungen an der UPS nach medizinischen und zahnmedizinischen Erfordernisse vorgeschlagen.</p> <p>1.1.6. Für eine einheitliche Benennung der zeitgleichen Anwendung der UPS-Therapie und der Überdruckbeatmung wird „Kombinationstherapie“ vorgeschlagen.</p>

DGZS (Deutsche Gesellschaft Zahnärztliche Schlafmedizin)	
17.7.2020	
<p>1.2. Indikationsstellung UPS:</p> <p>1.2.1. Eine Überdrucktherapie kann nur erfolgreich in Kombination mit einer UPS durchgeführt werden (Kombinationstherapie).</p> <p>1.2.2. Eine Überdrucktherapie kann aus medizinischen Gründen nicht erfolgreich durchgeführt werden (Zweitlinientherapie).</p> <p>1.2.3. Die Patientin oder der Patient lehnt aus subjektiven Gründen eine Überdrucktherapie ab (Erstlinientherapie).</p>	<p>1.2.1. Möglichkeit der Absenkung von therapielimitierenden hohen Druckniveaus bei der Überdrucktherapie durch zusätzliche Anwendung der UPS.</p> <p>1.2.2. und 1.2.3.</p> <p>a) Neben objektifizierbaren 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>1.3. Qualitätssicherung:</p> <p>1.3.1. 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.</p> <p>1.3.2. 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.</p>	<p>1.3.1. § 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.</p> <p>1.3.2. 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.</p>

DGZS (Deutsche Gesellschaft Zahnärztliche Schlafmedizin)

17.7.2020

1.3.3. 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.

1.3.4. 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 bis zu der erforderlichen, optimalen therapeutischen Kieferrelation in Protrusion (Titrierung).

1.3.5. 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.

1.3.3. 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).

1.3.4. 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).

1.3.5. 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.

Stellungnahme zur Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen

DGZS (Deutsche Gesellschaft Zahnärztliche Schlafmedizin)	
17.7.2020	
2. Stellungnahme / Änderungsvorschlag zu tragende Gründe Stand 25.6.2020	Begründung
2.1. Nomenklatur: Siehe Änderungsvorschläge 1.1.1 bis 1.1.6	2.1. siehe Begründungen 1.1.1. bis 1.1.6.
2.2. Indikationsstellung UPS: 2.2.2. letzter Satz Seite 9 „tragende Gründe“: 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). 2.2.3. Zweiter Satz Seite 10 „tragende Gründe“: 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 Patientin oder des Patienten als	2.2.2., bis 2.2.7. siehe Begründungen 1.1.1., 1.1.6, 1.2.

DGZS (Deutsche Gesellschaft Zahnärztliche Schlafmedizin)

17.7.2020

Erstlinientherapie bei
behandlungsbedürftiger
obstruktiver Schlafapnoe an.

2.2.4. letzter Satz Seite 10
„tragende Gründe“:
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.

2.2.5. Zweiter Absatz Seite 11
„tragende Gründe“:
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.

2.2.6. zweiter Satz des dritten
Absatzes Seite 11 „tragende
Gründe“
Der G-BA sieht aus den unter
2.4 genannten Gründen die
Notwendigkeit zur Therapie der
behandlungsbedürftigen OSA
mittels UPS-Therapie als
Zweitlinientherapie oder
Erstlinientherapie oder
Kombinationstherapie in der
vertragsärztlichen Versorgung
als gegeben an.

2.2.7. Dritter Satz des letzten
Absatzes Seite 11 „tragende
Gründe“:

DGZS (Deutsche Gesellschaft Zahnärztliche Schlafmedizin)	
17.7.2020	
<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>	
<p>2.3. Qualitätssicherung:</p> <p>2.3.1. Erster Satz Seite 12 „tragende Gründe“: 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> <p>2.3.2. Erster Satz des dritten Absatzes, Seite 12 „tragende Gründe“: 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</p>	<p>2.3.1. siehe Begründungen 1.3.1.</p> <p>2.3.2. siehe Begründungen 1.1.5, 1.3.1., 1.3.2.</p>

DGZS (Deutsche Gesellschaft Zahnärztliche Schlafmedizin)

17.7.2020

Chancen aus in der Zahnmedizin gebräuchlichen Indizes und Klassifikationen bzw. klinischen Befunden angefertigt und angepasst werden.

2.3.3.
Zweiter Satz des dritten Absatzes, Seite 12 „tragende Gründe“:
Die Unterkieferprotrusionsschiene 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, bimaxillar verankert und reproduzierbar in Millimeterschritten nachjustiert.

2.3.4.
Letzter Satz des dritten Absatzes, Seite 12 „tragende Gründe“:
Die Unterkieferprotrusionsschiene 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 möglichen Unterkieferretrusion) heraus wird die optimal therapeutische Kieferrelation in Protrusion unter Einstellung einer möglichst geringen Bissperrung individuell justiert.

2.3.5. erster Satz des vierten Absatzes Seite 12 „tragende Gründe“:
Bei der Justierung und bei ggf. im Rahmen von Therapiekontrollen festgestelltem Bedarf einer Nachjustierung ist die Titration der therapeutischen Kieferrelation in Protrusion durch

2.3.3., 2.3.4. siehe Begründungen 1.1.2, 1.1.3., 1.3.1., 1.3.3.

2.3.5., 2.3.6. siehe Begründungen 1.1.2., 1.1.3., 1.1.4., 1.3.1., 1.3.4., 1.3.5.

DGZS (Deutsche Gesellschaft Zahnärztliche Schlafmedizin)

17.7.2020

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.

2.3.6. Zweiter Satz des vierten Absatzes, Seite 12:
Die Wirksamkeit der therapeutischen Kieferrelation in Protrusion muss anschließend durch eine schlafmedizinisch qualifizierte Vertragsärztin oder 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 patientenrelevanten Endpunkten", c) im IQWiG-Abschlussbericht N18-03) . Der AHI Index ist deshalb zur Beurteilung der Wirkung der UPS alleine ungeeignet.

2.3.7. Fünfter Absatz „tragende Gründe“:
Die Versorgung mit einer individuell angepassten UPS ist zahnmedizinisch nicht angezeigt bei z.B:
• 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 Sondierungstiefen, Ausmass des

2.3.7.

a) siehe Begründung 1.1.1, 1.3.2.

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.

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.

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.

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.

DGZS (Deutsche Gesellschaft Zahnärztliche Schlafmedizin)	
17.7.2020	
<p>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>2.3.8. Letzter Satz „tragende Gründe“: 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>2.3.8. Siehe Begründungen 1.3.1., 1.3.5.</p>

19. Schriftliche Stellungnahme Deutsche Gesellschaft für Zahntechnische Schlaftherapie e.V. (DGZTS)



Stellungnahme zur Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen

Deutsche Gesellschaft für Zahntechnische Schlaftherapie DGZTS e.V.	
17.07.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Anlage 1 / Beschlussentwurf Zu. § 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung Alt: (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 Ausschluss zahnmedizinischer Kontraindikationen.</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>Anlage 1 / Beschlussentwurf Zu. § 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung</p> <p>Vorschlag der DGZTS</p> <p>NEU (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>Anlage 1 / Tragende Gründe Seite 12, zu § 3 Absatz 2 Alt Zur Anwendung kommen daher auf Grundlage der Ergebnisse der Nutzenbewertung allein individuell adjustierbare Unterkieferprotrusionsschienen, die durch eine</p>	

Deutsche Gesellschaft für Zahntechnische Schlaftherapie DGZTS e.V.

17.07.2020

Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt nach Ausschluss zahnmedizinischer Kontraindikationen angefertigt und angepasst werden.

Vorschlag der DGZTS

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 Kontraindikationen. Die Anpassung erfolgt durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt.

Die Anfertigung der individuell adjustierbaren Unterkieferprotrusionsschiene, wird von Zahntechnikermeisterin oder Zahntechnikermeister -Fachbereich Schlaftherapie- (DGZTS) hergestellt und nicht von Vertragszahnärztin oder Vertragszahnarzt

DGZTS • Kollastr.6 • 22529 Hamburg

Diese UPS Standartversorgung empfiehlt die DGZTS

	UPS Typen	Kurzbeschreibung	Vorteil
a.	<p>Schäfla mod ®</p> 	<p>a. Einteilige-unimaxilläre UPS: besteht aus einem Teil und ist an nur einem Kiefer befestigt (UK)</p>	<p>Sehr geringe Bauhöhe mit einer Bisspernung von 0 mm möglich. Sie wird im UK befestigt u gibt durch eine individuelle Gestaltung von Seiten, Front oder Vollschildern die Möglichkeit, sich an die OK Restbezaehnung anzupassen. Absolute Indikation: bei Kopf-/Normalbiss bei limitiertem Kiefergelenk Relative Indikation: Bei unlimitiertem Kiefergelenk</p>
b.	<p>TAP-T ®</p> 	<p>b. Zweiteilige-bimaxilläre IPS mit Haken, um den Unterkiefer am Oberkiefer zu fixieren</p>	<p>UK und OK sind miteinander verbunden. Sie ist in der Protrusion verstellbar, über das Verbindungselement ist eine leichte Beweglichkeit der Kiefer möglich.</p>

Präsident:

Stefan Leisner
Kollastr.6
22529 Hamburg
040-553 1081
s.leisner@dgzts.de

Vizepräsident:

Uwe Bußmeier
Marktplatz 1
48268 Greven
0257-588 6585
u.bussmeier@dgzts.de

Finanzen:

Uwe Mahn
Beerentalweg 144
21077 Hamburg
040-760 3017
u.mahn@dgzts.de

Geschäftsstelle:

im Haus der
Stemmann & Leisner
MKG-Technik GmbH
Kollastr. 6
22529 Hamburg
Tel.: 040-553 1081
Fax: 040-553 1083
Mail: info@dgzts.de
www.dgzts.de

Bankverbindung:

Hamburger Volksbank eG
DE56 2019 0003 0019 2596 03
BIC: GENODEF1HH2



Vereinsregister:

Hamburg VR 24115

Steuernummer:

17/445/02345

DGZTS • Kollastr.6 • 22529 Hamburg

<p>c.</p>	<p>BußLa®</p> 	<p>c. Zwei/Einteilige-bimaxilläre IPS mit Teleskopstangen, um Unterkiefer u. Oberkiefer zu verbinden</p>	<p>Sehr geringe Bauhöhe mit einer Bissperrung von 0 mm möglich. Absolute Stabilität durch integrierten Modellguss. Körperliche Umfassung aller Zähne. Verstellmöglichkeit in kleinen Schritten. Sehr gute laterale UK Bewegungsfreiheit. PAS-Verengung bei Mundöffnung nicht möglich, da die Stangen richtig platziert sind. Absolute Indikation: Deck-/Tiefbiss, insbesondere bei in Protrusion limitiertem Kiefergelenk, Deck-/Tiefbiss parodontal geschwächten/fehlenden Frontzähnen und limitiertem Kiefergelenk Relevante Indikation: Deck-/Tiefbiss bei in Protrusion unlimitiertem Kiefergelenk</p>
<p>d.</p>	<p>Leone-UPS</p> 	<p>Zweiteilige-bimaxilläre IPS mit Flügeln am Unterkiefer, die nicht mit dem Oberkiefer verbunden ist</p>	<p>UK und OK werden nicht miteinander verbunden. Das spezielle Flügel-Design im UK mit Dehnelemente im OK, sorgt für den gewünschten Vorschub. Hohe UK Beweglichkeit.</p>

DGZTS • Kollastr.6 • 22529 Hamburg

Schienen werden in folgenden Gruppen unterteilt:

- a. Einteilige-unimaxilläre UPS: besteht aus einem Teil und ist an nur einem Kiefer befestigt (UK)
- b. Zweiteilige-bimaxilläre UPS mit Haken, um den Unterkiefer am Oberkiefer zu fixieren
- c. Zwei/Einteilige-bimaxilläre UPS mit Teleskopstangen, um Unterkiefer u. Oberkiefer zu verbinden und einstellbar.
- d. Zweiteilige-bimaxilläre UPS mit Flügeln am Unterkiefer, die nicht mit dem Oberkiefer verbunden ist. Diese sind in der Protrusion einstellbar ist.

Folgende Grundanforderungen werden an eine UPS gestellt:

1. Alle Zähne müssen räumlich umfasst werden, um Fehlstellungen der Zähne zu vermeiden
2. Bewegungsfähigkeit des Unterkiefers in vertikaler und lateraler Richtung, um eine Zwangshaltung zu vermeiden
3. Die technische Bauhöhe ist so gering wie möglich zu halten. Idealerweise 0 mm vertikale Bißsperrung
4. Ausreichend Platz für die Zunge, um eine Verdrängung der Zunge nach dorsal zu vermeiden
5. Identische Längen der Stege/Teleskope
6. Protrusionssicherung
7. Titrationsmöglichkeit (Verstellmöglichkeit)
8. Belastungsstabile Schienenkonstruktion (keine Verwindung der Schienenbasen)
9. Individuell angepasste Schienengestaltung

Ich hoffe alle Fragen beantwortet zu haben. Falls noch Unterlagen nachgereicht werden sollen, bitte ich um kurze Rückmeldung.

Mit freundlichen Grüßen



Stefan Leisner
Präsident

Hamburg 20.07.2020

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Zahntechnische Schlaftherapie DGZTS e.V.		
Die Anhörung findet voraussichtlich am TT. Monat JJJJ statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil.
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein

20. Schriftliche Stellungnahme Flexpharma



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Stellungnahme zur Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen

<p>FLEXPHARMA, 63 Avenue de Provence, 13190 Allauch, Frankreich</p> <p>vertreten durch: [REDACTED] FlexPoint Management & Promotion GmbH Bölschestr. 5 12587 Berlin</p>	
<p>23.07.2020</p>	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
§1	Aus unserer Sicht kein Änderungsbedarf
<p>§2 Änderungsvorschlag: „Die Behandlung mit einer Unterkieferprotrusionsschiene darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bei erwachsenen Patientinnen und Patienten, bei denen 1. 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 und 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, power napping etc.).“</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 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>
§ 3 (1)	Aus unserer Sicht kein Änderungsbedarf
<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</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</p>

1

<p>angepasst werden, sofern die Kontrolle und Abnahme durch einen Facharzt gewährleistet ist.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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) nicht in den Leistungskatalog aufgenommen. Im vorliegenden Fall würde hingegen die Behandlungsmethode in den Leistungskatalog aufgenommen und damit der GKV-Zugang 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>
<p>§3 (3) Änderungsvorschlag: Bei der Erstanpassung erfolgt die individuelle Einstellung der UKPS durch eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt. Dieser oder diese überprüft anschließend die Wirksamkeit der Einstellungen angepassten UKPS.</p>	<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.</p>
<p>§ 3 (4) Im Rahmen der Therapieführung der Patientinnen und</p>	<p>UKPS erzeugen keinen nachhaltigen Heilungseffekt, sondern müssen als Orthese immer getragen werden.</p>

<p>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 Aspekte, erfolgt eine individuelle Nachadaptation durch eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt. Die Wirksamkeit der individuellen Nachadaptation 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>
---	--

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

FLEXPHARMA,
63 Avenue de Provence,
13190 Allauch, Frankreich

vertreten durch:
[REDACTED]

FlexPoint Management & Promotion GmbH
Bölschestr. 5
12587 Berlin

Die Anhörung findet voraussichtlich am TT. Monat JJJJ statt

Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil.
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	



FlexPoint GmbH – Bölschestr. 5 - 12587 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen
Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Datum 22.07.2020

Stellungnahme zu: Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen

Sehr geehrte Frau Dr. Leigemann,

Vorwort

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.

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.

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.

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.

FlexPoint Management & Promotion GmbH

Bölschestr. 5
12587 Berlin
HRB 119176 B
UST-IaNr. DE179034567

Femruf: +49 30 64094868
Fax: +49 3212 6808800
Email: team@flexpoint.de
Web: www.snorflex.de

Bankverbindung:
IBAN: DE80860100900092029900
BIC: PBNKDEFF
Postbank

Wir verweisen dbzgl. auf die Feststellung des IQWiG, Seite 14 Abschlussbericht N18-03:

„Boil-and-Bite-Schiene versus individuell angefertigte Schiene

Bei den eingeschlossenen Studien wurde für die Tagesschläfrigkeit (ESS) hinsichtlich des Schientyps (Boil-and-Bite-Schiene versus individuell angefertigte Schiene) als potenzieller Effektmofikator auf Interaktion getestet. Der Test auf Interaktion bezüglich des Schientyps zeigte keine statistische Signifikanz ($p = 0,398$).“

Und weiter auf Seite 39:

„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 Effektmofikator auf Interaktion getestet. Der Test auf Interaktion bezüglich des 1. Schientypmerkmals (Boil-and-Bite-Schiene versus individuell angefertigte Schiene) zeigte keine statistische Signifikanz ($p = 0,111$).“

Aus unserer Sicht sind die einzigen Vorteile einer zahnärztlich angepassten UKPS der möglicherweise bessere Tragekomfort und die längere Haltbarkeit. 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.

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.

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.

Im Übrigen halten wir einen Ausschluss von zweiteiligen, einstellbaren „boil & bite“ Biblock Orthesen in der zukünftigen Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVG-RL): Unterkieferprotrusionsschiene bei obstruktiver Schlafapnoe“ für rechtswidrig.

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.

FlexPoint Management & Promotion GmbH

Bölschesstr. 5
12587 Berlin
HRB 119176 B
UST-IdNr. DE179034567

Fonru: +49 30 64094868
Fax: +49 3212 6808800
Email: team@flexpoint.de
Web: www.snorflex.de

Bankverbindung:
IBAN: DE80860100900092029900
BIC: PBNKDEFF
Postbank

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.“

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 Kostengesenkt werden. Davon profitieren die Kassen und letztlich auch die Patienten.

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.

Wir haben eine kleine Gegenüberstellung der Kosten von UKPS angestellt (Anhang).

Fazit: Wir empfehlen

1. Anerkennung von „boil & bite“ Biblock Orthesen
2. Beschränkung auf zweiteilige, individuell ein- und verstellbare „boil & bite“ Biblock Orthesen mit Pharmazentralnummer
3. Anlehnung an das französische Modell
4. Preisliche Deckelung der erstattungsfähigen Gesamtbeträge
5. Festlegung von Kontrollrhythmen zur Überprüfung der Wirksamkeit der UKPS und
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)

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Hochachtungsvoll,



Anlagen: Stellungnahme zum Entwurf
Kostenvergleich UKPS

FlexPoint Management & Promotion GmbH

Bölschestr. 5
12587 Berlin
HRB 119176 B
UST-IdNr. DE179034567

Fernruf: +49 30 64094868
Fax: +49 3212 6808800
Email: team@flexpoint.de
Web: www.snorflex.de

Bankverbindung:
IBAN: DE80860100900092029900
BIC: PBNKDEFF
Postbank

Marke	Anpassung durch	Kosten der Schiene	zzgl. Kosten von Fachärzten für Einstellung
TAP	Zahnarzt	ca. 1.500 Euro	enthalten
Somnodent	Zahnarzt	ca. 1.500 Euro	enthalten
Erkodent	Dentallabor	ca. 400 - 500 Euro	300 - 350 Euro
SleepPro Contour	Patient	ca. 130 Euro	300 - 350 Euro
Somnofit-S	Patient	ca. 120 Euro	300 - 400 Euro
Dr. Russ	Patient	ca. 90 Euro	300 - 400 Euro
Snorflex	Patient	ca. 80 Euro	300 - 400 Euro
Snoreeze	Patient	ca. 70 Euro	300 - 400 Euro

Links: <https://www.iww.de/aaz/archiv/abrechnung-die-korrekte-abrechnung-von-schnarcherschienen-f70656>
<https://www.abrechnung-zahnmedizin.de/expertenwissen/fallbeispiele/funktionsanalytische-leistungen/intraorale-schnarchtherapie/>

Anmerkung: die Preise der boil & bite Schienen sind Endkundenpreise - also maximal hoch angesetzt.
Im Wiederverkauf an Dentallabore liegen die Kosten ca. 30% darunter - abhängig von Modell und Anbieter.

21. Schriftliche Stellungnahme Oscimed SA

Stellungnahme zum Verfahren vor dem Gemeinsamen Bundesausschuss "Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen"

Oscimed SA
Allée du Quartz 3
2300 La Chaux-de-Fonds
Schweiz

- anwaltlich vertreten durch -



La-Chaux-de-Fonds, 23. Juli 2020

A. Vorbemerkung

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:

- (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.
- (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 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.
- (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.

1

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

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.
- Es ist deutlich patientenfreundlicher: Der Patient kann schneller mit der Therapie beginnen. Zugleich sieht es eine wirksame und praxisnahe Nachsorge und Wirksamkeitskontrolle vor.
- Es ist technologieoffen und erlaubt Wettbewerb zwischen den Schienensystemen (Boil-and-Bite-Schienen vs. Individualschienen).

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.

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.

2

B. Anmerkungen zu den Tragenden Gründen zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Unterkieferprotrusionsschiene bei obstruktiver Schlafapnoe

Wir haben folgende Anmerkungen zu den Tragenden Gründen:

Stellungnahme / Änderungsvorschläge	Begründung
<p>2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit</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.</p> <p>Dem G-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.</p> <p>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</p>

3

	<p>Wirtschaftlichkeitsgründen völlig ausreichend ist.</p> <p>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, dass beide Therapien einen höheren wirtschaftlichen Nutzen erzielen, als sie Kosten verursachen.³</p> <p>Wir haben in eigenen 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> <ul style="list-style-type: none"> - 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.). - 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 Schienen-Typen, so bindet die individuelle Schienentherapie unnötig medizinische Systemressourcen. <p>Unsere Berechnungen und die Erläuterungen hierzu haben wir als Anlage 4 beigefügt.</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.

4

	<p>Wir bitten den G-BA um eine angemessene Würdigung dieses Vortrags sowie darum, dass er die notwendigen Wirtschaftlichkeitsberechnungen nun nachholt.</p> <p>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>
<p>2.8. Eckpunkte der Qualitätssicherung</p>	
<p>Zu § 3 Abs. 2:</p> <p>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. In der überwiegenden</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)

5

<p>Mehrzahl der vom IQWiG verwendeten Studien in beiden Fragestellungen wurden zahnärztlich individuell hergestellte, 2-teilige Schienen untersucht, bei denen der 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><u>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.</u></p> <p>Zur Anwendung kommen daher auf Grundlage der Ergebnisse der Nutzenbewertung allein individuell adjustierbare Unterkieferprotrusionsschienen, die durch eine <u>Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt gemäß Abs. 1 oder eine</u> Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt nach Ausschluss zahnmedizinischer Kontraindikationen angefertigt und <u>oder</u> angepasst werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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> <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) hinsichtlich des Schientyps (Boil-and-Bite-Schiene versus individuell angefertigte Schiene) als potenzieller Effektmofifikator auf Interaktion getestet.</i></p> <p><i>Der Test auf Interaktion bezüglich des Schientyps zeigte keine statistische Signifikanz (p = 0,398)."</i></p>
--	---

6

	<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 Schienentyps (Boil-and-Bite-Schiene versus individuell angefertigte Schiene; 1-teilige vs. 2-teilige Schiene) als potenzieller Effektmodifikator auf Interaktion getestet.</i></p> <p><i>Der Test auf Interaktion bezüglich des 1. Schienentypmerkmals (Boil-and-Bite-Schiene versus 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. 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 <i>"[t]iefe angepasste Kunststoffschiene im Mund"</i> allgemein bezieht, d.h. auch Boil-and-Bite-Schienen einschließt.⁴ Diese bewusste Korrektur der Pressemitteilung bestätigt, dass das IQWiG</p>
--	--

⁴ 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

	<p>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> <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</p>
--	---

	<p>eingeschlossen, nämlich <i>TOMADO</i>⁵, <i>Ferguson</i>⁶ und <i>Banhiran</i>⁷. <i>Durán-Cantolla</i>⁸ wird zwar vom IQWiG als Boil-and-Bite-Studie bezeichnet (weil aus thermolabilem Material gefertigt), ist aber bei genauem Hinsehen eine Individualschiene⁹: 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 <i>TOMADO</i> zitiert (84 Zitationen). <i>TOMADO</i> umfasste 3 Studienarme, einer davon eine Monoblock-Boil-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 wurden¹⁰ (beigefügt in Auszügen als Anlage 5):</p>
--	--

⁵ Quinnett 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

⁶ 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.

⁷ Banhiran W, Assanasen P, Nopmaneejumrudlers C, Nuchanart N, Srecharoen W, Chongkolwatana C et al. Adjustable thermoplastic oral appliance versus positive airway pressure for obstructive sleep apnea. *Laryngoscope* 2018; 128(2): 516-522.

⁸ Durán-Cantolla J, Crovetto-Martinez R, Alkhrasat 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

⁹ 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: Durán-Cantolla J, Crovetto-Martinez R, Alkhrasat 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.

¹⁰ 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.

9

	<ul style="list-style-type: none"> - Die Boil-and-Bite-Schiene SleepPro 1 wurde ausschließlich vom Patienten angepasst.¹¹ - 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.¹² <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 <i>Banhiran</i> wurde die Anpassung der Boil-and-Bite-Schiene von einem HNO-Arzt vorgenommen.¹³ Auch hier fand also keine zahnmedizinische Anpassung statt.</p> <p>c) Die dritte Studie, <i>Ferguson</i>, schweigt sich dazu aus, wer genau die Anpassung</p>
--	--

¹¹ 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."

¹² 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."

¹³ 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]

10

	<p>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.</p> <p>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)</p>
--	---

11

	<p>oder SomnoGuard AP 2 (von 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.¹⁴ Einen vergleichbaren Anpassungsprozess, nur durch den Patienten selbst, zeigt auch ein Anpassungsvideo von uns zur SomnoFit-S.¹⁵</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 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</p>
--	--

¹⁴ Dieses ist auf YouTube abrufbar unter: <https://www.youtube.com/watch?v=uKbost5sy-w>.

¹⁵ Ebenfalls auf YouTube abrufbar: <https://www.youtube.com/watch?v=ua5BdooTRS0>

12

<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>sich 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>II. Diese Ausführungen beruhen nahezu wortwörtlich auf den entsprechenden Ausführungen der DGSM-Leitlinie zu Schlafapnoe.¹⁶ Es ist bezeichnend für die bisherige Sachverhaltsermittlung des Beschlusssentwurfs, 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 Beschlusssentwurf übernommenen Ausführungen der DGSM wissenschaftlich sauber gearbeitet wurde.</p> <p>Wir machen dies an zwei Umständen fest:</p>
--	---

¹⁶ 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]."

	<p>a) Erstens fasst die DGSM ihre vom Beschlusssentwurf übernommenen Ausführungen in folgender Empfehlung zusammen: "Die Anpassung von UPS soll mit zahnmedizinischer und schlafmedizinischer Expertise erfolgen (A)"¹⁷.</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) gerechtfertigt, wenn einer der drei folgenden Fälle vorliegt¹⁸:</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).</p>
--	--

¹⁷ DGSM S3-Leitlinie, Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen, Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen bei Erwachsenen", S. 5115.

¹⁸ DGSM S3-Leitlinie, Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen, Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen bei Erwachsenen", S. 5129.

<p>Die DGSM führt für ihre Empfehlung drei Belege an.¹⁵ 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>		
Beleg-#	Beleg	Anmerkung hierzu
378, 379	Konsensuspapier 2014 ²⁰	Das Konsensuspapier wird doppelt zitiert. In der Sache verweist es lediglich auf die Empfehlungen einer amerikanischen Zahnarztvereinigung (AADSM). Diese wiederum definieren UKPS von vorneherein als Individualschienen, die von Zahnärzten angepasst werden. ²¹

¹⁵ 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.

²⁰ 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).

²¹ 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.

58	Positionspapier 2012 ²²	Für Zahnärzte geschriebenes Empfehlungspapier einer kanadischen Zahnarzt-Vereinigung. Papier gibt lediglich Handlungsempfehlungen für Zahnärzte zur Anwendung von UKPS.
131	Positionspapier 2009 ²³	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. ²⁴

²² 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.

²³ Epstein LJ, Kristo D, Strollo PJ Jr et al (2009) Adult Obstructive Sleep Apnea Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults J Clin Sleep Med 5 (3):263–276.

²⁴ 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.

	<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: <i>“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].”</i>²⁵</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.</p> <p>Wie bereits ausgeführt, verweist das Konsensuspapier 2014 lediglich auf die Empfehlungen der AADSM, einer amerikanischen Zahnarztvereinigung. Die beiden Meta-Analysen²⁶ 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.²⁷</p>
--	--

²⁵ DGSM S3-Leitlinie, Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen, Kapitel „Schlafbezogene Atrnungsstörungen bei Erwachsenen“, S. S115.

²⁶ 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 J Orthod 33(3):318-324; Marklund M, Verbraecken J, Randerath W (2012) Non-CPAP therapies in obstructive sleep apnoea: mandibular advancement device therapy. Eur Respir J 39(5):1241-1247.

²⁷ 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 J Orthod 33(3):318, 319.

17

	<p>Beide Meta-Analysen beziehen sich zugunsten von Individualschienen auf eine einzige Studie, nämlich die von Vanderveken (2008).²⁸ 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 Individualschiene beteiligt gewesen.²⁹ Es verwundert daher 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>
--	--

²⁸ 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.

²⁹ So Toussaint, Vorgefertigte thermoplastische Unterkieferprotrusionsschienen (UKPS), Somnologie 2014, 18:58-60.

18

	<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.³⁰ Diese Vorwürfe, insbesondere gegen Frau Schwarting, wurden auch in einem Leserbrief Toussaints in der DSGM-Zeitschrift Somnologie 2014 veröffentlicht.³¹</p> <p>Alleine aufgrund dieser gerichtlichen Auseinandersetzungen hätten DGZS-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.³² 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>
--	--

³⁰ Vgl. hierzu Auszug aus der Website von Tomed, aufgenommen von web.archive.org am 2. Juni 2015, beigelegt als Anlage 7.

³¹ Toussaint, Vorgefertigte thermoplastische Unterkieferprotrusionsschienen (UKPS), Somnologie 2014, 18:58-60.

³² Vgl. hierzu DGSM S3-Leitlinie, Nicht-erholbarer Schlaf/Schlafstörungen, Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen bei Erwachsenen“, S. S130.

	<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.</p> <p>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.³³</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 individuelle Adjustierbarkeit, sicherer Halt und leichte Positionierung:</p>
--	--

³³ Vgl. hierzu DGHNO-KHC, S3-Leitlinie (Langfassung), Diagnostik und Therapie des Schnarchens des Erwachsenen, Stand März 2019, S. 51.

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

Für zwei weitere von der DGSM genannte Kriterien ist hingegen kein patientenrelevanter Nutzen erkennbar:

- *Fertigung auf Basis individueller Abdrücke*: Das beschreibt lediglich das Fertigungsverfahren, ohne überhaupt einen Patientenbezug zu haben.
- *Bimaxilläre Verankerung*: 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

21

	Übrigen sind auch Boil-and-Bite-Schienen immer bimaxillär verankert, d.h. es besteht hier kein Unterschied zur Individualschiene.						
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.	<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"> <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 Abdrücke beim Vertragszahnarzt</td> </tr> </tbody> </table>	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 Abdrücke beim Vertragszahnarzt
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 Abdrücke beim Vertragszahnarzt						

22

	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.						
	Sollte sich herausstellen, dass der Protrusionsgrad nicht richtig eingestellt wurde, so sind gleich zwei weitere Termine fällig:							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th><i>Termin</i></th> <th><i>Ärztliche Tätigkeit im Termin</i></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>		<i>Termin</i>	<i>Ärztliche Tätigkeit im Termin</i>	5	Erneute Einstellung der Protrusion durch den Vertragszahnarzt	6	Erneute Überprüfung der Wirksamkeit des eingestellten Protrusionsgrades durch den Vertragsarzt
	<i>Termin</i>	<i>Ärztliche Tätigkeit im Termin</i>						
	5	Erneute Einstellung der Protrusion durch den Vertragszahnarzt						
6	Erneute Überprüfung der Wirksamkeit des eingestellten Protrusionsgrades durch den Vertragsarzt							
Dieses Verfahren ist patientenunfreundlich und wird in vielen Fällen zum Therapieabbruch führen. Es verursacht zudem Kosten, die überhaupt nicht notwendig sind und entspricht damit nicht dem Wirtschaftlichkeitsgebot der §§ 12 Abs. 1, 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V.								

23

	Denn bei Anpassung einer Boil-and-Bite-Schiene durch den Vertragsarzt (HNO-Arzt) selbst fallen nur noch zwei, maximal drei Termine an:							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th><i>Termin</i></th> <th><i>Ärztliche Tätigkeit im Termin</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Anpassung der UKPS an das Patientengebiss sowie Einstellung des Protrusionsgrades durch Vertragsarzt</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Erneute Überprüfung der Wirksamkeit des eingestellten Protrusionsgrades durch den Vertragsarzt</td> </tr> </tbody> </table>		<i>Termin</i>	<i>Ärztliche Tätigkeit im Termin</i>	1	Anpassung der UKPS an das Patientengebiss sowie Einstellung des Protrusionsgrades durch Vertragsarzt	2	Erneute Überprüfung der Wirksamkeit des eingestellten Protrusionsgrades durch den Vertragsarzt
	<i>Termin</i>	<i>Ärztliche Tätigkeit im Termin</i>						
	1	Anpassung der UKPS an das Patientengebiss sowie Einstellung des Protrusionsgrades durch Vertragsarzt						
2	Erneute Überprüfung der Wirksamkeit des eingestellten Protrusionsgrades durch den Vertragsarzt							
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.								
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.								
Die Therapie mit Boil-and-Bite-Schienen bietet mehrere Vorteile:								

24

<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 ☹ 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). 	<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. <p>II. Es ist nach unseren Erfahrungen für die Anwendung der UKPS-Therapie mindestens ein Restzahnbestand von 5 gesunden Zähnen je Quadrant erforderlich.</p> <p>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>
---	--

25

<p>Im Rahmen der therapeutischen Begleitung der Patientin oder des Patienten wird auch eine Kontrolle der Schiene durchgeführt.</p>	
---	--

26

C. Anmerkungen zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVB-RL): Unterkieferprotrusionsschiene bei obstruktiver Schlafapnoe

Stellungnahme / Änderungsvorschläge	Begründung
- Keine Änderungsvorschläge zu § 1 -	Wir halten die Beschreibung der Methode für sachgerecht und haben hiergegen keine Einwände.
- Änderungsvorschlag - § 2 Beschlussentwurf wird wie folgt geändert: “§ 2 Indikationsstellung 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 MVB-Richtlinie festgestellt wurde und <u>a) eine Überdrucktherapie nicht erfolgreich durchgeführt werden kann oder b) die Behandlung mit einer Unterkieferprotrusionsschiene zur Senkung des Therapiedrucks bei der Überdrucktherapie eingesetzt wird.</u> “	Wir halten die Einstufung von UKPS als Second-Line-Treatment für obstruktive Schlafapnoe für grundsätzlich sachgerecht. Der Beschlussentwurf weitet den Anwendungsbereich des Beschlusses auch auf die schwere obstruktive Schlafapnoe aus. ³⁴ 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. ³⁵ 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. Wir schlagen daher vor, den Einsatz von UKPS als additives

³⁴ Tragende Gründe zum Beschlussentwurf, S. 10.

³⁵ Tragende Gründe zum Beschlussentwurf, S. 3.

	Therapeutikum (zur CPAP-Therapie) ebenfalls in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen aufzunehmen.
§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung	
- Keine Änderungsvorschläge zu § 3 Abs. 1 -	Die Regelung von Abs. 1 halten wir für sachgerecht. Der zentrale Dreh- und Angelpunkt bei der Therapie von Schlafapnoe sollte auch bei der UKPS-Therapie der schlafmedizinisch qualifizierte Arzt sein. Es ist deutlich effizienter, patientenfreundlicher und kostengünstiger, wenn möglichst viele Diagnose-, Therapie- und Kontrollschritte weiterhin bei ihm liegen.
- Änderungsvorschlag § 3 Abs. 2 NEU - Vor § 3 Abs. 2 Beschlussentwurf wird ein neuer Abs. 2 eingefügt: <u>(2) Vor Therapiebeginn sind die medizinischen Kontraindikationen durch eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt gemäß Abs. 1 oder eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt auszuschließen.</u>	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). ³⁶

³⁶ 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/>

<p>- Änderungsvorschlag § 3 Abs. 3 NEU -</p> <p>§ 3 Abs. 2 Beschlussentwurf-Alt wird zu Abs. 3 NEU und wie folgt geändert:</p> <p>“(32) Die Anfertigung <u>oder Anpassung</u> der <u>im Protrusionsgrad</u> individuell <u>adjustierbaren einstellbaren</u> Unterkieferprotrusionsschiene erfolgt durch <u>eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt gemäß 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.</u>“ <u>„nach Ausschluss zahnmedizinischer Kontraindikationen.“</u></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-Bite-Schienen ist).</p> <p>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-Medizinprodukteverordnung (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.</p> <p>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</p>
--	--

29

<p>- Änderungsvorschlag § 3 Abs. 4 NEU -</p>	<p><i>Banhiran</i> bestätigt. In <i>TOMADO</i>³⁷ passte der Patient die Boil-and-Bite-Schiene selbst an oder war zumindest stark in deren Anpassung involviert. In <i>Banhiran</i>³⁸ wurde die Anpassung von einem HNO-Arzt vorgenommen.</p> <p>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 Mindestenerweiterung zugrundegelegt.</p> <p>Im Übrigen sollte die Anforderung, die UKPS solle "individuell adjustierbar" sein, dahingehend präzisiert werden, dass damit die individuelle Einstellung des Protrusionsgrades gemeint ist.</p>
--	---

³⁷ 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.

³⁸ 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.

30

<p>§ 3 Abs. 3 und Abs. 4 Beschlussentwurf Alt werden gestrichen und durch § 3 Abs. 4 NEU ersetzt:</p> <p><u>(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.</u></p> <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>(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 erfolgt eine individuelle Nachadaptation durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt. Die Wirksamkeit der individuellen Nachadaptation wird anschließend durch die Vertragsärztin oder den Vertragsarzt nach Absatz 1 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.</p> <p>Wir schlagen daher vor, analog zu dem französischen Modell für die Therapiekontrollen auf zwei Kriterien abzustellen: Therapiewirksamkeit und Nebenwirkungen auf den Kauapparat.</p> <p>Ferner sollte der Beschluss für die Therapiekontrolle die Kontrollzyklen 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.</p> <p>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</p>
--	--

31

<p>- Änderungsvorschlag § 3 Abs. 5 NEU -</p> <p>Es wird als § 3 Abs. 5 NEU eingefügt:</p> <p><u>“(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.”</u></p>	<p>kontrollieren.</p> <p>.</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 Beschlussentwurf hierzu keine Regelungen vor. Dies kann zu unnötigen Kosten sowie Übertherapie führen und erhöht die Missbrauchsgefahr.</p> <p>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 Individualschienen 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.</p>
--	--

32

	Auch hier folgen wir mit unserem Vorschlag den Regelungen des französischen Modells, die wir für ausgewogen und sehr praxisnah halten.
--	--

D. Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Oscimed S.A.
Allée du Quartz 3
2300 La Chaux-de-Fonds
Schweiz

Teilnahmeoption	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt.	Wir nehmen teil.

Vergleich Erstattungen von UKPS
Staatliche französische Krankenversicherung ("Französisches Modell") vs. Beschlussentwurf G-BA vom 25. Juni 2020

Phase	Französisches Modell	Beschlussentwurf G-BA	Kommentar
Diagnose OSAS	Diagnose durch Schlafspezialist/in ("spécialiste du sommeil"), grds. ab AHI >15 unter weiteren Voraussetzungen	Diagnose durch Vertragsärztin / -arzt gemäß Qualitätsvereinbarung schlafbezogene Atmungsstörungen der Kassenärztlichen Vereinigung	Hinsichtlich Diagnoseberechtigten gleichlaufend, Beschlussentwurf gibt UKPS-Therapie als second-line-treatment für alle Schweregrade der obstruktiven Schlafapnoe frei.
Überprüfung Kontraindikationen	Überprüfung durch "spécialiste de l'appareil manducateur" (dazu gehören u.a. HNO-ÄrztInnen, ZahnärztInnen und KieferorthopädiInnen) ¹ , bei dauerhaften Kontraindikationen Zurückverweisung an Schlafspezialisten/in	Ja, durch Vertragszahnärztin / -zahnarzt	Die Gruppe der zur Überprüfung Berechtigten umfasst nach frz. Modell auch HNO-Ärzte. Dies ist sachgerecht, denn auch HNO-Ärzte können die medizinischen Kontraindikationen feststellen.
Zugelassene Schienenmodelle	Boil-and-Bite Schienen (u.a. Oniris Pro) Individualschienen (u.a. Narval)	Nur Individualschienen	Zulassung auch von Boil-and-Bite-Schienen führt zu geringeren Kosten, schnellerem Therapiebeginn und schont die ärztlichen Ressourcen.

¹ Siehe hierzu die Darstellung unter <https://www.resmed.com/fr-fr/consumer/products/innovation-and-technology/dental--innovation-and-technology.html>

1

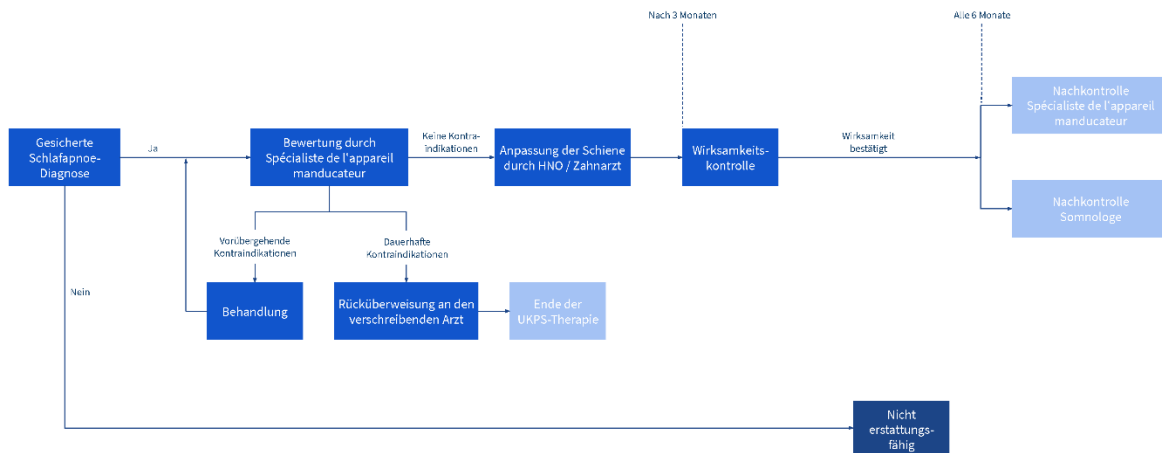
Phase	Französisches Modell	Beschlussentwurf G-BA	Kommentar
Vorgaben Anpassung	Keine	Komplexe Vorgaben: Vorgabe Protrusionsgrad seitens Vertragsarzt, Umsetzung durch Vertragszahnarzt, erneute Überprüfung durch Vertragsarzt	Vorgaben zur Anpassung verzichtbar, da Prozess und notwendige Qualifikation der anpassenden Person sich bereits durch Herstellervorgaben ergibt. Der Hersteller ist wiederum nach den strengen Vorgaben der EU-Medizinprodukteverordnung (zukünftig: EU Medizinprodukteverordnung) verpflichtet, einen sicheren Anpassungsprozess über Produktdesign, gewählten Vertriebsweg und Bedienungsanleitung sicherzustellen. Zusätzliche Vorgaben für die Produktpassung selbst sind daher an sich überflüssig.
Kontrolle Wirksamkeit	Ja, maximal drei Monate nach Therapiebeginn	Ja, aber keine zeitliche Vorgabe	Zeitliche Vorgaben halten wir für sinnvoll.

2

Phase	Französisches Modell	Beschlussentwurf G-BA	Kommentar
Kontrolle Kauapparat	Überprüfung alle 6 Monate nach Therapiebeginn	Beschlussentwurf sieht allgemeine Therapiekontrolle zwar vor, fokussiert sich aber auf die Einstellung des Protrusionsgrades. Vorgaben zu den jeweiligen Zeitpunkten der Therapiekontrolle fehlen.	Regelmäßige Kontrolle des Kauapparates halten wir für einen wichtigen Qualitätssicherungsaspekt. Dies ist bislang nicht explizit im Beschlussentwurf angesprochen. Einstellung des Protrusionsgrades ist nur Teilaspekt einer Therapiekontrolle, wird von Beschlussentwurf u.E. zu stark gewichtet. Der G-BA sollte auch transparente Vorgaben zu den Zeitpunkten der Therapiekontrollen machen.
Regelung zu Folgeverordnung	Ja, Erstattung alle zwei Jahre (Boil-and-Bite-Schiene) oder drei Jahre (Individualschiene), wenn Therapie nachweisbar erfolgreich war.	Regelung fehlt	UKPS ist Dauertherapie. Fehlende Regelung zu Folgeverordnung von UKPS macht die Erstattungsregelung missbrauchsanfällig.

3

Erstattungsprozess von UKPS in der französischen staatlichen Krankenversicherung



Übersicht erstattbare UKPS in der französischen staatlichen Krankenversicherung

Markenname	Narval	Somnomed	Oniris Tali	Oniris Pro	Fulcrum	Somnodent	OPM4J	Bluepro
Hersteller	Resmed SAS	Somnomed AMO	Société Oniris	Société Oniris	k.A.	Somnomed	3J	Bluesom
Produkt	Biblock-Schiene +	k.A.	keine Angaben	Biblock-Schiene +	Biblock-Schiene +	Biblock +	Biblock-Schiene +	Monobloc vorläufige
Typ (Boil-and-Bite-Schiene / Anpassung)	Individualschiene Gipsabdruck + CAD-Fertigung	Individualschiene keine Angaben	Individualschiene keine Angaben	Boil-and-Bite-Schiene direkt am Gebiss	Individualschiene keine Angaben	Individualschiene keine Angaben	Individualschiene keine Angaben	Boil-and-Bite-Schiene direkt am Gebiss
Erstattungspreis (EUR)	459,00	459,00	459,00	69,00	274,00	459,00	250,00	60,00
Erstattungsfrequenz (Jahre)	3	3	3	2	3	3	2	k.A.
Erstattungsbeschluss aktuell	ja	ja	ja	ja	nein	ja	ja	ja

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 14 mars 2018 portant modification des conditions d'inscription de certaines orthèses d'avancée mandibulaire inscrites au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : SSAS1807292A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-28,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Au titre II de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 4, le paragraphe : « F. – Orthèse d'avancée mandibulaire » est remplacé comme suit :

CODE	NOMENCLATURE
	<p style="text-align: center;">F. – Orthèse d'avancée mandibulaire (OAM)</p> <p>DESCRIPTION L'orthèse d'avancée mandibulaire est un dispositif sur mesure.</p> <p>INDICATION La prise en charge des orthèses d'avancée mandibulaire est assurée pour des patients ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil et au moins trois des symptômes suivants : somnolence diurne, ronflements sévères et quotidiens, sensations d'étouffements ou de suffocation pendant le sommeil, fatigue diurne, nycturie, céphalées matinales :</p> <ul style="list-style-type: none"> – lorsque que l'indice d'apnées-hypopnées est compris entre 15 et 30 événements par heure, en l'absence de signe de gravité associée (i.e. présence de, au moins, 10 micro-éveils par heure de sommeil ou présence d'une comorbidité cardio-vasculaire grave), – dans les situations cliniques suivantes en cas de refus ou d'intolérance au traitement par pression positive continue : <ul style="list-style-type: none"> – indice d'apnées hypopnées supérieur à 30 événements par heure ; – indice d'apnées hypopnées compris entre 15 et 30 événements par heure chez les patients ayant au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil, évocateurs d'un sommeil de mauvaise qualité ; – indice d'apnées hypopnées compris entre 15 et 30 événements de type apnée/hypopnée par heure chez les patients ayant une comorbidité cardio-vasculaire grave (hypertension artérielle résistante, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral), susceptible d'être aggravée par le SAHOS. <p>MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION La prescription de l'orthèse d'avancée mandibulaire par un spécialiste du sommeil est réalisée selon le schéma suivant :</p> <ul style="list-style-type: none"> – le diagnostic d'apnée du sommeil est documenté par un examen clinique et polysomnographique (ou par une polygraphie ventilatoire) ; – avant la réalisation de l'OAM, un spécialiste de l'appareil manducateur réalise un bilan du système manducateur pour vérifier l'absence de contre-indication à la pose d'une OAM : <ul style="list-style-type: none"> – en cas de contre-indication(s) définitive(s), le patient est informé et ré adressé au médecin prescripteur ; – en cas de contre-indication(s) temporaire(s), le traitement par OAM est mise en œuvre après la réalisation des soins permettant de lever la (les) contre-indication (s) à la pose d'une OAM ; – en l'absence de contre-indication, l'OAM est réalisée. <p>La prise en charge est assurée après entente préalable remplie par le médecin prescripteur lors de la première prescription et à chaque renouvellement. La réponse de l'organisme de sécurité sociale doit être adressée dans les délais prévus à l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale.</p> <p>L'efficacité de l'orthèse doit être contrôlée dans un délai maximal de trois mois par une polygraphie ventilatoire ou une polysomnographie par le médecin prescripteur. Un suivi rigoureux doit être effectué au long cours par un spécialiste du sommeil.</p> <p>Un suivi tous les six mois de l'appareil manducateur doit être effectué.</p> <p>La prise en charge de l'orthèse exclut la possibilité de prise en charge concomitante d'un traitement par pression positive continue (PPC).</p> <p>La prise en charge est assurée pour les produits suivants :</p>
	Société 3J SARL (3J)
2412971	<p>Orthèse d'avancée mandibulaire, 3J, OPM4J</p> <p>L'orthèse OPM4J est de type bloc, constituée de 2 gouttières thermoformées en Duran de 2 mm d'épaisseur (copolyester), de deux éclisses (bielles), de quatre supports d'éclisse en chrome-nickel et de quatre caoutchoucs alimentaires. Cette orthèse est fabriquée sur mesure à partir de matériaux biocompatibles. Des attaches antérieures peuvent être positionnées sur les gouttières pour la mise en place d'élastique dans le but de limiter l'ouverture buccale.</p> <p>Le réglage de l'avancement (titration) s'effectue en changeant les paires d'éclisses fournies (6 tailles différentes : 25 à 30 mm de longueur). Le pas est de 1 mm.</p>

CODE	NOMENCLATURE
	<p>Le réglage initial de la propulsion mandibulaire est fixé à 60 % environ de la propulsion individuelle maximale. L'amplitude d'avancée mandibulaire maximale est de 5 mm par rapport à la propulsion initiale.</p> <p>CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT</p> <p>Le renouvellement n'est pris en charge qu'à l'issue d'une période de deux ans après l'appareillage précédent et est conditionné à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la démonstration de l'efficacité (amélioration des symptômes et diminution d'au moins 50 % de l'IAH sur la polygraphie de contrôle sous orthèse d'avancée mandibulaire) ; - au respect du suivi odontologique. <p>Tout renouvellement anticipé nécessitera un argumentaire de la part du prescripteur.</p> <p>GARANTIE</p> <p>L'orthèse est garantie un an.</p> <p>RÉFÉRENCE PRISE EN CHARGE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - OPM01 <p>Date de fin de prise en charge : 15 avril 2018</p>
	Société ONIRIS (ONIRIS)
2455325	<p>Orthèse d'avancée mandibulaire, ONIRIS, TALI.</p> <p>CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT</p> <p>Le renouvellement n'est pris en charge qu'à l'issue d'une période de deux ans après l'appareillage précédent et est conditionné à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la démonstration de l'efficacité (amélioration des symptômes et diminution d'au moins 50 % de l'IAH sur la polygraphie de contrôle sous orthèse d'avancée mandibulaire) ; - au respect du suivi odontologique. <p>Tout renouvellement anticipé nécessitera un argumentaire de la part du prescripteur.</p> <p>GARANTIE</p> <p>L'orthèse est garantie un an.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 15 septembre 2020</p>
	Société RESMED SAS (RESMED)
2497884	<p>Orthèse d'avancée mandibulaire, RESMED, NARVAL ORM</p> <p>Orthèse d'avancée mandibulaire NARVAL ORM de la société RESMED SAS.</p> <p>L'orthèse NARVAL ORM est réalisée sur mesure à partir de matériaux biocompatibles et ajustée par rapport à l'enregistrement de la denture du patient (moulage en plâtre). Les gouttières sont formées à partir de polyamide 12 (PA 2200) et sont également reliées entre elles par des brellettes en polyamide 11 (Pilsan), au niveau des triangles insérés.</p> <p>La fabrication des orthèses NARVAL ORM sont réalisées selon un procédé de fabrication standard ou de fabrication assistée par ordinateur (procédé Cadcam), en fonction du type de denture du patient (dents courtes, présence de prothèses dentaires, forme des dents...).</p> <p>CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT</p> <p>Le renouvellement n'est pris en charge qu'à l'issue d'une période de trois ans après l'appareillage précédent et est conditionné à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la démonstration de l'efficacité (amélioration des symptômes et diminution d'au moins 50 % de l'IAH sur la polygraphie de contrôle sous orthèse d'avancée mandibulaire) ; - au respect du suivi odontologique. <p>GARANTIE</p> <p>L'orthèse est garantie trois ans par le fabricant.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 1^{er} décembre 2018</p>
	Société SOMNOMED SAS (SOMNOMED)
2407378	<p>Orthèse d'avancée mandibulaire, SOMNOMED, SOMNODENT.</p> <p>L'orthèse SOMNODENT est de type bloc, constituée de 2 gouttières rigides en acrylique, non solitaires, adaptées respectivement sur les mâchoires supérieure et inférieure du patient.</p> <p>Cette orthèse est fabriquée sur mesure à partir de matériaux plastiques biocompatibles.</p> <p>La gouttière de la mâchoire inférieure comporte 2 ailettes latérales, situées environ à la hauteur des prémolaires, prenant appui sur des petites surépaisseurs latérales placées de chaque côté de la gouttière supérieure.</p> <p>Le réglage de l'avancement (titration) s'effectue au moyen d'un vérin activable par vis. Celui-ci permet au praticien une avancée de 5 mm ou un recul de 1 mm par rapport à la position initiale de l'orthèse et par incréments de 0,1 mm. Un titrage plus important est également possible par l'intervention d'un prothésiste dentaire qualifié.</p> <p>CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT</p> <p>Le renouvellement n'est pris en charge qu'à l'issue d'une période de trois ans après l'appareillage précédent et est conditionné à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la démonstration de l'efficacité (amélioration des symptômes et diminution d'au moins 50 % de l'IAH sur la polygraphie de contrôle sous orthèse d'avancée mandibulaire) ; - au respect du suivi odontologique. <p>GARANTIE</p> <p>L'orthèse est garantie trois ans par le fabricant.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 15 septembre 2020</p>
2451474	<p>Orthèse d'avancée mandibulaire, SOMNOMED, AMO.</p> <p>CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT</p> <p>Le renouvellement n'est pris en charge qu'à l'issue d'une période de deux ans après l'appareillage précédent et est conditionné à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la démonstration de l'efficacité (amélioration des symptômes et diminution d'au moins 50 % de l'IAH sur la polygraphie de contrôle sous orthèse d'avancée mandibulaire) ; - au respect du suivi odontologique. <p>Tout renouvellement anticipé nécessitera un argumentaire de la part du prescripteur.</p> <p>GARANTIE</p> <p>L'orthèse est garantie un an.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 1^{er} janvier 2020</p>

Art. 2. – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*.

Art. 3. – Le directeur général de la santé et la directrice de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 14 mars 2018.

*La ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,*

C. PERRUCHON

*Le ministre de l'action
et des comptes publics,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*

T. WANECQ

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*

T. WANECQ

Liste des Produits et des Prestations

LPP

Présentation
Recherche par code
Recherche par chapitre
Téléchargement

Fiche : 2497884
Conditions générales

MAJ : 15/07/2020
Version : 593

BdM_IT

Présentation
Recherche par code
Recherche par laboratoire
Nouvelles Inscriptions
Modifications de la semaine
Téléchargement

MAJ : 21/07/2020
Version : 1211

TNB

Présentation
Recherche par code
Recherche par chapitre
Recherche sur autres critères
Téléchargement

MAJ : 02/06/2020

Version : 62

Fiche

Code LPP : 2497884

Désignation : ORTHESE D'AVANCEE MANDIBULAIRE, RESMED, NARVAL ORM

Orthèse d'avancée mandibulaire, RESMED, NARVAL ORM Orthèse d'avancée mandibulaire NARVAL ORM de la société RESMED SAS. L'orthèse NARVAL ORM est réalisée sur mesure à partir de matériaux biocompatibles et ajustée par rapport à l'enregistrement de la denture du patient (moulage en plâtre). Les gouttières sont formées à partir de polyamide 12 (PA 2200) et sont également reliées entre elles par des biellettes en polyamide 11 (Rilsan), au niveau des triangles insérés. L'orthèse NARVAL ORM est réalisée selon un procédé de conception et fabrication assistée par ordinateur (procédé Cadcam) permettant de s'adapter aux différents types de denture du patient. **CONDITIONS DE RENOUELEMENT** Le renouvellement n'est pris en charge qu'à l'issue d'une période de trois ans après l'appareillage précédent et est conditionné à : - la démonstration de l'efficacité (amélioration des symptômes et diminution d'au moins 50 % de l'IAH sur la polygraphie de contrôle sous orthèse d'avancée mandibulaire) ; - au respect du suivi odontologique. **GARANTIE** L'orthèse est garantie trois ans par le fabricant. **DESCRIPTION** L'orthèse d'avancée mandibulaire est un dispositif sur mesure ou de série. **INDICATION** La prise en charge des orthèses d'avancée mandibulaire est assurée pour des patients ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil et au moins trois des symptômes suivants : somnolence diurne, ronflements sévères et quotidiens, sensations d'étouffements ou de suffocation pendant le sommeil, fatigue diurne, nycturie, céphalées matinales : - lorsque que l'indice d'apnées-hypopnées est compris entre 15 et 30 événements par heure, en l'absence de signe de gravité associée (i.e. présence

de, au moins, 10 micro-éveils par heure de sommeil ou présence d'une comorbidité cardio-vasculaire grave), - dans les situations cliniques suivantes en cas de refus ou d'intolérance au traitement par pression positive continue : - indice d'apnées hypopnées supérieur à 30 événements par heure ; - indice d'apnées hypopnées compris entre 15 et 30 événements par heure chez les patients ayant au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil, évocateurs d'un sommeil de mauvaise qualité ; - indice d'apnées hypopnées compris entre 15 et 30 événements de type apnée/hypopnée par heure chez les patients ayant une comorbidité cardio-vasculaire grave (hypertension artérielle résistante, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral), susceptible d'être aggravée par le SAHOS. **MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION** La prescription de l'orthèse d'avancée mandibulaire par un spécialiste du sommeil est réalisée selon le schéma suivant : - le diagnostic d'apnée du sommeil est documenté par un examen clinique et polysomnographique (ou par une polygraphie ventilatoire) ; - avant la réalisation de l'OAM, un spécialiste de l'appareil manducateur réalise un bilan du système manducateur pour vérifier l'absence de contre-indication à la pose d'une OAM : - en cas de contre-indication(s) définitive(s), le patient est informé et ré adressé au médecin prescripteur ; - en cas de contre-indication(s) temporaire(s), le traitement par OAM est mise en œuvre après la réalisation des soins permettant de lever la (les) contre-indication (s) à la pose d'une OAM ; - en l'absence de contre-indication, l'OAM est réalisée. La prise en charge est assurée après entente préalable remplie par le médecin prescripteur lors de la première prescription et à chaque renouvellement. La réponse de l'organisme de sécurité sociale doit être adressée dans les délais prévus à l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale. L'efficacité de l'orthèse doit être contrôlée dans un délai maximal de trois mois par une polygraphie ventilatoire ou une polysomnographie par le médecin prescripteur. Un suivi rigoureux doit être effectué au long cours par un spécialiste du sommeil. Un suivi tous les six mois de l'appareil manducateur doit être effectué. La prise en charge de l'orthèse exclut la possibilité de prise en charge concomitante d'un traitement par pression positive continue (PPC).

Dates J.O. et Arrêté

11/03/2020 - 04/03/2020 ▲
20/08/2019 - 12/08/2019
20/03/2018 - 14/03/2018
25/10/2016 - 20/10/2016
07/03/2013 - 18/02/2013 ▼

Rechercher sur ces dates

Date début validité : 24/03/2020

Tarif : 459 Euros

Prix unitaire réglementé : 459 Euros

Montant max remboursement : Néant

Quantité max remboursement : Néant

Entente préalable : Oui

Indications : Oui

Identifiant : Néant

Age maxi : Néant

Nature de prestation : PEX Prothèse Externe non orthopédique

Type de prestation : Achat

Chapitres :

Arborescence LPP

TITRE 2 - ORTHESES ET PROTHESES EXTERNES

PROTHESES EXTERNES NON ORTHOPEDIQUES

ORTHESE D'AVANCEE MANDIBULAIRE (OAM)

Majorations D.O.M. :

GUADELOUPE 1,3

MARTINIQUE 1,15

REUNION 1,2

MAYOTTE 1,36

Liste des Produits et des Prestations

LPP

Présentation
Recherche par code
Recherche par chapitre
Téléchargement

Fiche : 2451474
Conditions générales

MAJ : 15/07/2020
Version : 593

BdM_IT

Présentation
Recherche par code
Recherche par laboratoire
Nouvelles Inscriptions
Modifications de la semaine
Téléchargement

MAJ : 21/07/2020
Version : 1211

TNB

Présentation
Recherche par code
Recherche par chapitre
Recherche sur autres critères
Téléchargement

MAJ : 02/06/2020

Version : 62

Fiche

Code LPP : 2451474

Désignation : ORTHÈSE D'AVANCÉE MANDIBULAIRE, SOMNOMED, AMO

Orthèse d'avancée mandibulaire, SOMNOMED, AMO. CONDITIONS DE RENOUELEMENT Le renouvellement n'est pris en charge qu'à l'issue d'une période de trois ans après l'appareillage précédent et est conditionné à : - la démonstration de l'efficacité (amélioration des symptômes et diminution d'au moins 50 % de l'IAH sur la polygraphie de contrôle sous orthèse d'avancée mandibulaire) ; - au respect du suivi odontologique. GARANTIE L'orthèse est garantie trois ans par le fabricant. DESCRIPTION L'orthèse d'avancée mandibulaire est un dispositif sur mesure ou de série. INDICATION La prise en charge des orthèses d'avancée mandibulaire est assurée pour des patients ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil et au moins trois des symptômes suivants : somnolence diurne, ronflements sévères et quotidiens, sensations d'étouffements ou de suffocation pendant le sommeil, fatigue diurne, nycturie, céphalées matinales ; - lorsque que l'indice d'apnées-hypopnées est compris entre 15 et 30 événements par heure, en l'absence de signe de gravité associée (i.e. présence de, au moins, 10 micro-éveils par heure de sommeil ou présence d'une comorbidité cardio-vasculaire grave), - dans les situations cliniques suivantes en cas de refus ou d'intolérance au traitement par pression positive continue : - indice d'apnées hypopnées supérieur à 30 événements par heure ; - indice d'apnées hypopnées compris entre 15 et 30 événements par heure chez les patients ayant au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil, évocateurs d'un sommeil de mauvaise qualité ; - indice d'apnées hypopnées compris entre 15 et 30 événements de type apnée/hypopnée par heure chez les patients

ayant une comorbidité cardio-vasculaire grave (hypertension artérielle résistante, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral), susceptible d'être aggravée par le SAHOS. MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION La prescription de l'orthèse d'avancée mandibulaire par un spécialiste du sommeil est réalisée selon le schéma suivant : - le diagnostic d'apnée du sommeil est documenté par un examen clinique et polysomnographique (ou par une polygraphie ventilatoire) ; - avant la réalisation de l'OAM, un spécialiste de l'appareil manducateur réalise un bilan du système manducateur pour vérifier l'absence de contre-indication à la pose d'une OAM ; - en cas de contre-indication(s) définitive(s), le patient est informé et redressé au médecin prescripteur ; - en cas de contre-indication(s) temporaire(s), le traitement par OAM est mise en œuvre après la réalisation des soins permettant de lever la (les) contre-indication (s) à la pose d'une OAM ; - en l'absence de contre-indication, l'OAM est réalisée. La prise en charge est assurée après entente préalable remplie par le médecin prescripteur lors de la première prescription et à chaque renouvellement. La réponse de l'organisme de sécurité sociale doit être adressée dans les délais prévus à l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale. L'efficacité de l'orthèse doit être contrôlée dans un délai maximal de trois mois par une polygraphie ventilatoire ou une polysomnographie par le médecin prescripteur. Un suivi rigoureux doit être effectué au long cours par un spécialiste du sommeil. Un suivi tous les six mois de l'appareil manducateur doit être effectué. La prise en charge de l'orthèse exclut la possibilité de prise en charge concomitante d'un traitement par pression positive continue (PPC).

Dates J.O. et Arrêté

20/08/2019 - 12/08/2019 ▲
25/04/2018 - 20/04/2018
20/03/2018 - 14/03/2018
25/10/2016 - 20/10/2016
07/03/2013 - 18/02/2013 ▼

Rechercher sur ces dates

Date début validité : 02/09/2019

Tarif : 459 Euros

Prix unitaire réglementé : 459 Euros

Montant max remboursement : Néant
Quantité max remboursement : Néant

Entente préalable : Oui
Indications : Oui
Identifiant : Néant
Age maxi : Néant
Nature de prestation : PEX Prothèse Externe non orthopédique
Type de prestation : Achat

Chapitres :

Arborescence LPP
TITRE 2 : ORTHESES ET PROTHESES EXTERNES
PROTHESES EXTERNES NON ORTHOPEDIQUES
ORTHESE D'AVANCEE MANDIBULAIRE (OAM)

Majorations D.O.M. :

GADELOUPE 1,3
MARTINIQUE 1,15
GUYANE 1
REUNION 1,2
MAYOTTE 1,36



Nomenclatures

Ameli.fr

LPP > Fiche

Liste des Produits et des Prestations

Fiche

LPP

Présentation
Recherche par code
Recherche par chapitre
Téléchargement

Fiche : 2455325
Conditions générales

MAJ : 15/07/2020
Version : 593

BdM_IT

Présentation
Recherche par code
Recherche par laboratoire
Nouvelles Inscriptions
Modifications de la semaine
Téléchargement

MAJ : 21/07/2020
Version : 1211

TNB

Présentation
Recherche par code
Recherche par chapitre
Recherche sur autres critères
Téléchargement

MAJ : 02/06/2020

Code LPP : 2455325

Désignation : ORTHESE D'AVANCEE MANDIBULAIRE, ONIRIS, TALI

Orthèse d'avancée mandibulaire, ONIRIS, TALI. CONDITIONS DE RENOUELEMENT Le renouvellement n'est pris en charge qu'à l'issue d'une période de trois ans après l'appareillage précédent et est conditionné à : - la démonstration de l'efficacité (amélioration des symptômes et diminution d'au moins 50 % de l'IAH sur la polygraphie de contrôle sous orthèse d'avancée mandibulaire) ; - au respect du suivi odontologique. GARANTIE L'orthèse est garantie trois ans par le fabricant.

Dates J.O. et Arrêté

03/07/2018 - 27/06/2018 ▲
20/03/2018 - 14/03/2018
09/01/2018 - 04/01/2018
25/10/2016 - 20/10/2016
26/08/2010 - 03/08/2010 ▼

Rechercher sur ces dates

Date début validité : 16/07/2018

Tarif : 459 Euros
459 Euros

Prix unitaire réglementé :
Montant max remboursement : Néant
Quantité max remboursement : Néant

Entente préalable : Oui
Indications : Oui
Identifiant : Néant
Age maxi : Néant
Nature de prestation : P EX Prthèse Externe non orthopédique
Type de prestation : Achat

Chapitres :

Abolence LPP
TITRE 2 - ORTHÈSES ET PROTHÈSES EXTERNES
PROTHÈSES EXTERNES NON ORTHOPÉDIQUES
ORTHÈSE D'AVANCÉE MANDIBULAIRE (OAM)

Majorations D.O.M. :

GUADELOUPE 1,3
MARTINIQUE 1,15
GUYANE 1
REUNION 1,2
MAYOTTE 1,36

Liste des Produits et des Prestations

Fiche

LPP

Présentation
 Recherche par code
 Recherche par chapitre
 Téléchargement

Fiche : 2465967
 Conditions générales

MAJ : 15/07/2020
 Version : 593

BdM_IT

Présentation
 Recherche par code
 Recherche par laboratoire
 Nouvelles Inscriptions
 Modifications de la semaine
 Téléchargement

MAJ : 21/07/2020
 Version : 1211

TNB

Présentation
 Recherche par code
 Recherche par chapitre
 Recherche sur autres critères
 Téléchargement

MAJ : 02/06/2020

Code LPP : 2465967

Désignation : ORTHÈSE D'AVANCÉE MANDIBULAIRE, SÉRIE, ONIRIS, ONIRIS PRO.

Orthèse d'avancée mandibulaire, série, ONIRIS, ONIRIS PRO. L'orthèse ONIRIS PRO de la société ONIRIS est une orthèse d'avancée mandibulaire de série de type bi-bloc qui maintient la mâchoire inférieure en position avancée pendant le sommeil. Il s'agit d'une OAM thermoformée, directement adaptable sur les arcades dentaires du patient. **CONDITIONS DE RENOUELEMENT** Le renouvellement n'est pris en charge qu'à l'issue d'une période de deux ans après l'appareillage précédent et est conditionné à : - la démonstration de l'efficacité (amélioration des symptômes et diminution d'au moins 50 % de l'IAH sur la polygraphie de contrôle sous orthèse d'avancée mandibulaire) ; - au respect du suivi odontologique. **GARANTIE** L'orthèse est garantie deux ans par le fabricant. **REFERENCES PRISES EN CHARGE** - ONIRIS PRO taille standard (référence ONIPRO2SP T1), - ONIRIS PRO taille large (référence ONIPRO2SP T2).

Dates J.O. et Arrêté

20/08/2019 - 12/08/2019 ▲

Rechercher sur ces dates

Date début validité : 02/09/2019

Tarif : 69 Euros

Prix unitaire réglementé : 69 Euros

Montant max remboursement : Néant

Quantité max remboursement : Néant

Entente préalable : Oui

Indications : Oui

Identifiant : Néant

Age maxi : Néant

Nature de prestation : P EX Prothèse Externe non orthopédique

Type de prestation : Achat

Chapitres :

Arborescence LPPTITRE 2 : ORTHESES ET PROTHESES EXTERNESPROTHESES EXTERNES NON ORTHOPEDIQUESORTHESE D'AVANCEE MANDIBULAIRE (OAM)

Majorations D.O.M. :

GUADELOUPE 1,3

MARTINIQUE 1,15

GUYANE 1

REUNION 1,2

MAYOTTE 1,36

Liste des Produits et des Prestations

Fiche

LPP

Présentation
Recherche par code
Recherche par chapitre
Téléchargement

Fiche : 2462680
Conditions générales

MAJ : 15/07/2020
Version : 593

BdM_IT

Présentation
Recherche par code
Recherche par laboratoire
Nouvelles Inscriptions
Modifications de la semaine
Téléchargement

MAJ : 21/07/2020
Version : 1211

TNB

Présentation
Recherche par code
Recherche par chapitre
Recherche sur autres critères
Téléchargement

MAJ : 02/06/2020

Code LPP : 2462680

Désignation : ORTHÈSE D'AVANCÉE MANDIBULAIRE, FULCRUM, OHA

Orthèses et prothèses externes. Prothèses externes non orthopédiques. L'orthèse OHA est de type bloc, constituée de 2 gouttières rigides en polymère thermoformé, comprenant un renfort latéral en inox. Cette pièce métallique est enchâssée dans la gouttière par la technique du surmoulage. Des crochets en acrylique sont positionnés sur la partie antérieure des gouttières pour la mise en place d'élastiques empêchant les mouvements d'ouverture buccale. Cette orthèse est fabriquée sur mesure à partir de matériaux plastiques biocompatibles. Les bielles latérales sont métalliques et télescopiques (composées d'un tube autour d'un axe). Le réglage de l'avancement (titration) s'effectue en diminuant la longueur du tube ou en soudant des cales sur la partie axiale. Le pas est de 1 ou 2 mm, selon la cale insérée. DESCRIPTION L'orthèse d'avancée mandibulaire est un dispositif sur mesure. INDICATION La prise en charge des orthèses d'avancée mandibulaire est assurée pour des patients ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil et au moins trois des symptômes suivants : somnolence diurne, ronflements sévères et quotidiens, sensations d'étouffements ou de suffocation pendant le sommeil, fatigue diurne, nycturie, céphalées matinales : - lorsque que l'indice d'apnées hypopnées est compris entre 15 et 30 événements par heure, en l'absence de signe de gravité associée (i.e. présence de, au moins, 10 micro-éveils par heure de sommeil ou présence d'une comorbidité cardio-vasculaire grave) ; - dans les situations cliniques suivantes en cas de refus ou d'intolérance au traitement par pression positive continue : - indice d'apnées hypopnées supérieur à 30 événements par heure ; - indice d'apnées hypopnées

compris entre 15 et 30 événements par heure chez les patients ayant au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil, évocateurs d'un sommeil de mauvaise qualité ; - indice d'apnées hypopnées compris entre 15 et 30 événements de type apnée/hypopnée par heure chez les patients ayant une comorbidité cardio-vasculaire grave (hypertension artérielle résistante, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral), susceptible d'être aggravée par le SAHOS.

MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION La prescription de l'orthèse d'avancée mandibulaire par un spécialiste du sommeil est réalisée selon le schéma suivant : - le diagnostic d'apnée du sommeil est documenté par un examen clinique et polysomnographique (ou par une polygraphie ventilatoire) ; - avant la réalisation de l'OAM, un spécialiste de l'appareil manducateur réalise un bilan du système manducateur pour vérifier l'absence de contre-indication à la pose d'une OAM ; - en cas de contre-indication(s) définitive(s), le patient est informé et réadressé au médecin prescripteur ; - en cas de contre-indication(s) temporaire(s), le traitement par OAM est mise en œuvre après la réalisation des soins permettant de lever la (les) contre-indication(s) à la pose d'une OAM ; - en l'absence de contre-indication, l'OAM est réalisée. La prise en charge est assurée après entente préalable remplie par le médecin prescripteur lors de la première prescription et à chaque renouvellement. La réponse de l'organisme de sécurité sociale doit être adressée dans les délais prévus à l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale. L'efficacité de l'orthèse doit être contrôlée dans un délai maximal de trois mois par une polygraphie ventilatoire ou une polysomnographie par le médecin prescripteur. Un suivi rigoureux doit être effectué au long cours par un spécialiste du sommeil. Un suivi tous les six mois de l'appareil manducateur doit être effectué. La prise en charge de l'orthèse exclut la possibilité de prise en charge concomitante d'un traitement par pression positive continue (PPC).

CONDITIONS DE RENOUELEMENT Le renouvellement n'est pris en charge qu'à l'issue d'une période de deux ans après l'appareillage précédent et est conditionné à : - la démonstration de l'efficacité (amélioration des symptômes et diminution d'au moins 50 % de l'IAH sur la polygraphie de contrôle sous orthèse d'avancée mandibulaire) ; - au respect du suivi odontologique. Tout renouvellement anticipé nécessitera un argumentaire de la part du prescripteur. **GARANTIE** L'orthèse est garantie un an.

Dates J.O. et Arrêté

25/10/2016 - 20/10/2016	▲
22/11/2012 - 19/11/2012	
	▼

Rechercher sur ces dates

Date début validité : 05/12/2012

Date fin validité : 06/11/2016

Tarif : 274 Euros

Prix unitaire réglementé : 274 Euros

Montant max remboursement : Néant

Quantité max remboursement : Néant

Date début validité : 07/11/2016

Date fin validité : 07/04/2017

Date de radiation	Jo de radiation	Arrêté de radiation
07/04/2017	21/02/2017	17/02/2017

Tarif : 274 Euros

Prix unitaire réglementé : 274 Euros

Montant max remboursement : Néant

Quantité max remboursement : Néant

Entente préalable : Oui

Indications : Oui

Identifiant : Néant

Age maxi : Néant

Nature de prestation : PEX Prothèse Externe non orthopédique

Type de prestation : Achat

Chapitres :

Arborescence LPP
TITRE 2 : ORTHESES ET PROTHESES EXTERNES
PROTHESES EXTERNES NON ORTHOPEDIQUES
ORTHESE D'AVANCEE MANDIBULAIRE (OAM)

Majorations D.O.M. :

GUADELOUPE 1,3
MARTINIQUE 1,15
GUYANE 1
REUNION 1,2
MAYOTTE 1,36



Nomenclatures

Ameli.fr

LPP > Fiche

Liste des Produits et des Prestations

Fiche

LPP

Présentation
Recherche par code
Recherche par chapitre
Téléchargement

Fiche : 2407378

MAJ : 15/07/2020
Version : 593

BdM_IT

Présentation
Recherche par code
Recherche par laboratoire
Nouvelles Inscriptions
Modifications de la semaine
Téléchargement

MAJ : 21/07/2020
Version : 1211

TNB

Présentation
Recherche par code
Recherche par chapitre
Recherche sur autres critères
Téléchargement

MAJ : 02/06/2020
Version : 62

Code LPP : 2407378

Désignation : ORTHESE D'AVANCEE MANDIBULAIRE, SOMNOMED, SOMNODENT

Orthèse d'avancée mandibulaire, SOMNOMED, SOMNODENT. L'orthèse SOMNODENT est de type bibloc, constituée de 2 gouttières rigides en acrylique, non solidaires, adaptées respectivement sur les mâchoires supérieure et inférieure du patient. Cette orthèse est fabriquée sur mesure à partir de matériaux plastiques biocompatibles. La gouttière de la mâchoire inférieure comporte 2 ailettes latérales, situées environ à la hauteur des prémolaires, prenant appui sur des petites surépaisseurs latérales placées de chaque côté de la gouttière supérieure. Le réglage de l'avancement (titration) s'effectue au moyen d'un vérin activable par vis. Celui-ci permet au praticien une avancée de 5 mm ou un recul de 1 mm par rapport à la position initiale de l'orthèse et par incréments de 0,1 mm. Un titrage plus important est également possible par l'intervention d'un prothésiste dentaire qualifié. **CONDITIONS DE RENOUVÈLLEMENT** Le renouvellement n'est pris en charge qu'à l'issue d'une période de trois ans après l'appareillage précédent et est conditionné à : - la démonstration de l'efficacité (amélioration des symptômes et diminution d'au moins 50 % de l'IAH sur la polygraphie de contrôle sous orthèse d'avancée mandibulaire) ; - au respect du suivi odontologique. **GARANTIE** L'orthèse est garantie trois ans par le fabricant. **DESCRIPTION** L'orthèse d'avancée mandibulaire est un dispositif sur mesure ou de série. **INDICATION** La prise en charge des orthèses d'avancée mandibulaire est assurée pour des patients ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil et au moins trois des symptômes suivants : somnolence diurne, ronflements sévères et quotidiens, sensations d'étouffements ou de suffocation

pendant le sommeil, fatigue diurne, nycturie, céphalées matinales : - lorsque que l'indice d'apnées-hypopnées est compris entre 15 et 30 événements par heure, en l'absence de signe de gravité associée (i.e. présence de, au moins, 10 micro-éveils par heure de sommeil ou présence d'une comorbidité cardio-vasculaire grave), - dans les situations cliniques suivantes en cas de refus ou d'intolérance au traitement par pression positive continue : - indice d'apnées hypopnées supérieur à 30 événements par heure ; - indice d'apnées hypopnées compris entre 15 et 30 événements par heure chez les patients ayant au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil, évocateurs d'un sommeil de mauvaise qualité ; - indice d'apnées hypopnées compris entre 15 et 30 événements de type apnée/hypopnée par heure chez les patients ayant une comorbidité cardio-vasculaire grave (hypertension artérielle résistante, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral), susceptible d'être aggravée par le SAHOS. MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION La prescription de l'orthèse d'avancée mandibulaire par un spécialiste du sommeil est réalisée selon le schéma suivant : - le diagnostic d'apnée du sommeil est documenté par un examen clinique et polysomnographique (ou par une polygraphie ventilatoire) ; - avant la réalisation de l'OAM, un spécialiste de l'appareil manducateur réalise un bilan du système manducateur pour vérifier l'absence de contre-indication à la pose d'une OAM ; - en cas de contre-indication(s) définitive(s), le patient est informé et ré adressé au médecin prescripteur ; - en cas de contre-indication(s) temporaire(s), le traitement par OAM est mise en œuvre après la réalisation des soins permettant de lever la (les) contre-indication (s) à la pose d'une OAM ; - en l'absence de contre-indication, l'OAM est réalisée. La prise en charge est assurée après entente préalable remplie par le médecin prescripteur lors de la première prescription et à chaque renouvellement. La réponse de l'organisme de sécurité sociale doit être adressée dans les délais prévus à l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale. L'efficacité de l'orthèse doit être contrôlée dans un délai maximal de trois mois par une polygraphie ventilatoire ou une polysomnographie par le médecin prescripteur. Un suivi rigoureux doit être effectué au long cours par un spécialiste du sommeil. Un suivi tous les six mois de l'appareil manducateur doit être effectué. La prise en charge de l'orthèse exclut la possibilité de prise en charge concomitante d'un traitement par pression positive continue (PPC).

Dates J.O. et Arrêté

20/08/2019 - 12/08/2019 ▲	Rechercher sur ces dates
20/03/2018 - 14/03/2018	
25/10/2016 - 20/10/2016	
05/09/2012 - 30/08/2012 ▼	

Date début validité : 02/09/2019

Tarif : 459 Euros

Prix unitaire réglementé : 459 Euros

Montant max remboursement : Néant

Quantité max remboursement : Néant

Entente préalable : Oui

Indications : Oui

Identifiant : Néant

Age maxi : Néant

Nature de prestation : PEX Prothèse Externe non orthopédique

Type de prestation : Achat

Chapitres :

[Arbresence LPP](#)

[TITRE 2 - ORTHESES ET PROTHESES EXTERNES](#)

[PROTHESES EXTERNES NON ORTHOPEDIQUES](#)

[ORTHESE D'AVANCEE MANDIBULAIRE \(OAM\)](#)

Majorations D.O.M. :

GUADELOUPE 1,3

MARTINIQUE 1,15

REUNION 1,2

MAYOTTE 1,36

Liste des Produits et des Prestations

LPP

Présentation
Recherche par code
Recherche par chapitre
Téléchargement

Fiche : 2412971
Conditions générales

MAJ : 15/07/2020
Version : 593

BdM_IT

Présentation
Recherche par code
Recherche par laboratoire
Nouvelles Inscriptions
Modifications de la semaine
Téléchargement

MAJ : 21/07/2020
Version : 1211

TNB

Présentation
Recherche par code
Recherche par chapitre
Recherche sur autres critères
Téléchargement

MAJ : 02/06/2020

Fiche

Code LPP : 2412971

Désignation : ORTHÈSE D'AVANCÉE MANDIBULAIRE, 3J, OPM4J

Orthèse d'avancée mandibulaire, 3J, OPM4J L'orthèse OPM4J est de type bibloc, constituée de 2 gouttières thermoformées en Duran de 2 mm d'épaisseur (copolyster), de deux éclisses (bielles), de quatre supports d'éclisse en chromi-nickel et de quatre caoutchoucs alimentaires. Cette orthèse est fabriquée sur mesure à partir de matériaux biocompatibles. Des attaches antérieures peuvent être positionnées sur les gouttières pour la mise en place d'élastique dans le but de limiter l'ouverture buccale. Le réglage de l'avancement (titration) s'effectue en changeant les paires d'éclisses fournies (6 tailles différentes : 25 à 30 mm de longueur). Le pas est de 1 mm. Le réglage initial de la propulsion mandibulaire est fixé à 60 % environ de la propulsion individuelle maximale. L'amplitude d'avancée mandibulaire maximale est de 5 mm par rapport à la propulsion initiale. **CONDITIONS DE RENOUELEMENT** Le renouvellement n'est pris en charge qu'à l'issue d'une période de deux ans après l'appareillage précédent et est conditionné à : - la démonstration de l'efficacité (amélioration des symptômes et diminution d'au moins 50 % de IIAH sur la polygraphie de contrôle sous orthèse d'avancée mandibulaire) ; - au respect du suivi odontologique. Tout renouvellement anticipé nécessitera un argumentaire de la part du prescripteur. **GARANTIE** L'orthèse est garantie un an. **RÉFÉRENCE PRISE EN CHARGE** : - OPM01 DESCRIPTION L'orthèse d'avancée mandibulaire est un dispositif sur mesure ou de série. **INDICATION** La prise en charge des orthèses d'avancée mandibulaire est assurée pour des patients ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil et au moins trois des symptômes suivants : somnolence

diurne, ronflements sévères et quotidiens, sensations d'étouffements ou de suffocation pendant le sommeil, fatigue diurne, nycturie, céphalées matinales : - lorsque que l'indice d'apnées-hypopnées est compris entre 15 et 30 événements par heure, en l'absence de signe de gravité associée (i.e. présence de, au moins, 10 micro-éveils par heure de sommeil ou présence d'une comorbidité cardio-vasculaire grave), - dans les situations cliniques suivantes en cas de refus ou d'intolérance au traitement par pression positive continue : - indice d'apnées hypopnées supérieur à 30 événements par heure ; - indice d'apnées hypopnées compris entre 15 et 30 événements par heure chez les patients ayant au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil, évocateurs d'un sommeil de mauvaise qualité ; - indice d'apnées hypopnées compris entre 15 et 30 événements de type apnée/hypopnée par heure chez les patients ayant une comorbidité cardio-vasculaire grave (hypertension artérielle résistante, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral), susceptible d'être aggravée par le SAHOS. MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION La prescription de l'orthèse d'avancée mandibulaire par un spécialiste du sommeil est réalisée selon le schéma suivant : - le diagnostic d'apnée du sommeil est documenté par un examen clinique et polysomnographique (ou par une polygraphie ventilatoire) ; - avant la réalisation de l'OAM, un spécialiste de l'appareil manducateur réalise un bilan du système manducateur pour vérifier l'absence de contre-indication à la pose d'une OAM ; - en cas de contre-indication(s) définitive(s), le patient est informé et ré adressé au médecin prescripteur ; - en cas de contre-indication(s) temporaire(s), le traitement par OAM est mise en œuvre après la réalisation des soins permettant de lever la (les) contre-indication (s) à la pose d'une OAM ; - en l'absence de contre-indication, l'OAM est réalisée. La prise en charge est assurée après entente préalable remplie par le médecin prescripteur lors de la première prescription et à chaque renouvellement. La réponse de l'organisme de sécurité sociale doit être adressée dans les délais prévus à l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale. L'efficacité de l'orthèse doit être contrôlée dans un délai maximal de trois mois par une polygraphie ventilatoire ou une polysomnographie par le médecin prescripteur. Un suivi rigoureux doit être effectué au long cours par un spécialiste du sommeil. Un suivi tous les six mois de l'appareil manducateur doit être effectué. La prise en charge de l'orthèse exclut la possibilité de prise en charge concomitante d'un traitement par pression positive continue (PPC).

Dates J.O. et Arrêté

20/08/2019 - 12/08/2019 ▲
 20/03/2018 - 14/03/2018
 25/10/2016 - 20/10/2016
 18/04/2013 - 10/04/2013 ▼

Rechercher sur ces dates

Date début validité : 02/09/2019

Tarif : 250 Euros

Prix unitaire réglementé : 250 Euros

Montant max remboursement : Néant

Quantité max remboursement : Néant

Entente préalable : Oui

Indications : Oui

Identifiant : Néant

Age maxi : Néant

Nature de prestation : PEX Prothèse Externe non orthopédique

Type de prestation : Achat

Chapitres :

[Arborescence LPP](#)

[TITRE 2 - ORTHESES ET PROTHESES EXTERNES](#)

[PROTHESES EXTERNES NON ORTHOPEDIQUES](#)

[ORTHESE D'AVANCEE MANDIBULAIRE \(OAM\)](#)

Majorations D.O.M. :

GUADELOUPE 1,3

MARTINIQUE 1,15

GUYANE 1

REUNION 1,2

Liste des Produits et des Prestations

Fiche

LPP

Présentation
Recherche par code
Recherche par chapitre
Téléchargement

Fiche : 2480330
Conditions générales

MAJ : 15/07/2020
Version : 593

BdM_IT

Présentation
Recherche par code
Recherche par laboratoire
Nouvelles Inscriptions
Modifications de la semaine
Téléchargement

MAJ : 21/07/2020
Version : 1211

TNB

Présentation
Recherche par code
Recherche par chapitre
Recherche sur autres critères
Téléchargement

MAJ : 02/06/2020

Code LPP : 2480330

Désignation : ORTHÈSE D'AVANCÉE MANDIBULAIRE PROVISOIRE, BLUESOM, BLUEPRO.

Orthèse d'avancée mandibulaire provisoire, BLUESOM, BLUEPRO. BLUEPRO est une orthèse provisoire d'avancée mandibulaire monobloc indiquée dans le traitement du syndrome d'apnées-hypopnées obstructive du sommeil. BLUEPRO est utilisé pour tester l'efficacité du traitement par OAM sur une période maximale de 3 mois. Il s'agit d'un dispositif titrable et personnalisable par prise d'empreinte directe par thermo-modélage. INDICATIONS PRISES EN CHARGE Test de l'efficacité du traitement par orthèse d'avancée mandibulaire pendant une période maximale de 3 mois chez les patients adultes ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil et au moins trois des symptômes suivants : somnolence diurne, ronflements sévères et quotidiens, sensations d'étouffement ou de suffocation pendant le sommeil, fatigue diurne, nycturie, céphalées matinales : - lorsque que l'indice d'apnées hypopnées est compris entre 15 et 30 événements par heure, en l'absence de signe de gravité associée (i.e. présence de, au moins, 10 micro-éveils par heure de sommeil ou présence d'une comorbidité cardio-vasculaire grave) ; - dans les situations cliniques suivantes en cas de refus ou d'intolérance au traitement par pression positive continue : - indice d'apnées hypopnées supérieur à 30 événements par heure ; - indice d'apnées hypopnées compris entre 15 et 30 événements par heure chez les patients ayant au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil, évocateurs d'un sommeil de mauvaise qualité ; - indice d'apnées hypopnées compris entre 15 et 30 événements de type apnée/hypopnée par heure chez les patients ayant une comorbidité cardio-vasculaire grave (hypertension artérielle résistante, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance

ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral), susceptible d'être aggravée par le SAHOS.

MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION La prescription de l'orthèse d'avancée mandibulaire par un spécialiste du sommeil est réalisée selon le schéma suivant : - le diagnostic d'apnée du sommeil est documenté par un examen clinique et polysomnographique (ou par une polygraphie ventilatoire) ; - avant la réalisation de l'OAM, un spécialiste de l'appareil manducateur réalise un bilan du système manducateur pour vérifier l'absence de contre-indication à la pose d'une OAM : - en cas de contre-indication(s) définitive(s), le patient est informé et réadressé au médecin prescripteur ; - en l'absence de contre-indication, l'OAM est réalisée. Comme pour toutes les orthèses d'avancée mandibulaire, la prise en charge est assurée après entente préalable remplie par le médecin prescripteur lors de la prescription. La réponse de l'organisme de sécurité sociale doit être adressée dans les délais prévus à l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale. BLUEPRO étant une orthèse provisoire, le renouvellement de sa prise en charge n'est pas possible. L'efficacité de l'orthèse doit être contrôlée dans un délai maximal de trois mois par une polygraphie ventilatoire ou une polysomnographie par le médecin prescripteur. Un suivi rigoureux doit être effectué au long cours par un spécialiste du sommeil. REFERENCE PRISE EN CHARGE Modèle unique : BLUEPRO.

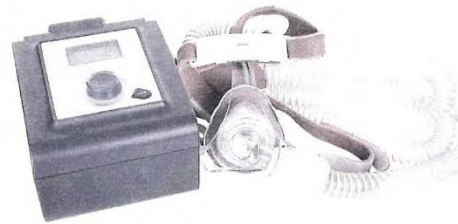
Dates J.O. et Arrêté

04/04/2019 - 02/04/2019

Rechercher sur ces dates

Date début validité : 17/04/2019**Tarif** : 60 Euros**Prix unitaire réglementé** : 60 Euros**Montant max remboursement** : Néant**Quantité max remboursement** : Néant**Entente préalable** : Oui**Indications** : Oui**Identifiant** : Néant**Age maxi** : Néant**Nature de prestation** : PEX Prothèse Externe non orthopédique**Type de prestation** : Achat**Chapitres :**Arborescence LPPTITRE 2 : ORTHESES ET PROTHESES EXTERNESPROTHESES EXTERNES NON ORTHOPEDIQUESORTHESE D'AVANCEE MANDIBULAIRE (OAM)**Majorations D.O.M. :****GUADELOUPE** 1,3**MARTINIQUE** 1,15**GUYANE** 1**REUNION** 1,2**MAYOTTE** 1,36

ORGANISATION OF DIAGNOSIS AND TREATMENT OF OBSTRUCTIVE SLEEP APNOEA SYNDROME: AN INTERNATIONAL COMPARISON



2020

www.kce.fgov.be

.be

KCE Report 330

Obstructive Sleep Apnoea Syndrome

55

3.2.2 PAP versus other treatment

In Belgium, PAP is currently the most applied OSAS treatment, whereas MAD use remains anecdotal although on the rise (see figures in section 4.2.1). This is not the case in every country. For example, in the Netherlands, among the 47 836 OSAS cases detected in year 2017, grossly 60% were treated with PAP, 30% with MADs and 10% with other treatments (mainly OSA-surgical interventions and Sleep Position Trainers). The 2009 Dutch national guideline for diagnosis and treatment of OSA (updated in 2017)^a recommended MADs for mild to moderate OSA, i.e. the group of beneficiaries is greater than in Belgium where only patients with a ≥ 15 are eligible for treatment. Contrary to the approach in other countries, Dutch health-insurers support the prescription of MADs in patients with mild to moderate OSA and occasionally some health-insurers actually demand medical substantiation if CPAP instead of MADs are prescribed in such patients (Dr. Sastry & Dr. Asin).

In most countries, the vast majority of MADs are custom-made, going from 0% of ready-made devices in Belgium, Finland and the Netherlands, to 10% in France, and 5-10% (Dr. Schulz) to 20% (Dr. Fietze) in Germany. The remarkable exception is England where 90% of MADs are ready-made (Dr. Steier).

3.2.3 Titration of PAP

In Belgium, the vast majority of titrations is done in-hospital, with PSG in 95% of the cases and PG in 2.5%. Only 2.5% are home-based titration with PG.^b Again, practices vary locally. In the University Hospital of Liège, 40% of titrations are home-based, either by APAP or CPAP with telemonitoring (Dr. Fanielle), whereas no home-based titration is performed at the University Hospital of Antwerp. APAP-only titration is not used as it is

currently compulsory to perform a PSG or a PG to assess the adequacy of the treatment.⁵⁷

In contrast, titration based on APAP is common up to 60-90% (see Table 8). In England, Finland, France and the Netherlands, home-based APAP-only is the dominant titration technique (90-95% of all patients in Finland, France and the Netherlands (Dr. Asin), and 80% in England). In Finland and England, some of these titrations by APAP-only are sometimes performed in hospital. The case of Germany is in-between. About 10-20% of titration are home-based, usually based on APAP followed by a PG, with big regional variations, APAP-only being used between 0% titration (Dr. Schulz) to 50% (Dr. Fietze).

Split-night protocols are rarely applied in any country. Some sleep labs do it in Germany in patients with an AHI > 15/h as judged by prior PG done at home (PG is performed in all patients prior to a PSG). The only notable exception is England where 60% of titration are done during split-nights in an attempt to reduce waiting lists (Dr. Steier).

3.2.4 Follow-up of treatment

In every country under scrutiny, the clinical follow-up is more intensive in the first months of the treatment (see Table 9). However, the long-term follow up of PAP treatment varies greatly by country. In Belgium, a patient must be seen every year by the sleep specialist, which is the condition for continuation of the payment of the daily lump sum by the National Health Insurance.⁵⁷ Such an annual follow-up is also applied in England, France, and Germany. In France, this annual follow-up can be passed over to the GP 16 months after the start of the treatment in uncomplicated patients. In Finland and the Netherlands, there is no fixed follow-up medical consultations scheduled after month 12 and no renewal of the prescription is required.

^a https://www.nvall.nl/kwaliteit/richtlijnen/slaap/_/Slaap/Richtlijn%20OSA%20bij%20volwassenen%20%26geaccordeerd%20april%202018%209.pdf

^b Communication from INAMI/RIZIV.

Anlage 5

Manuscript ID thoraxjnl-2014-205464 – SUPPLEMENTARY INFORMATION

REVISION – CLEAN COPY

A Crossover Randomised Controlled Trial of Oral Mandibular Advancement

Devices for Obstructive Sleep Apnoea-Hypopnoea

(TOMADO)

Timothy G. Quinnell, Maxine Bennett, Jake Jordan, Abigail L. Clutterbuck-James,
Michael G. Davies, Ian E. Smith, Nicholas Oscroft, Marcus A. Pittman, Malcolm
Cameron, Rebecca Chadwick, Mary J. Morrell, Matthew Glover, Julia A. Fox-
Rushby, Linda D. Sharples

Online Data Supplement

E2. Experimental Interventions

Three types of MAD of varying sophistication, complexity and cost, were made before the patient was randomised.

- 1 SleepPro 1 (SP1) (*Meditas Ltd., Winchester, UK*): 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. Rewarming allowed remoulding. (<http://www.sleeppro.com>).

- 2 SleepPro 2 (SP2) (*Meditas Ltd., Winchester, UK*): 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. It was designed to grip the entire dentition. Thinner walls than the SP1 were intended to result in a more comfortable fit. Involvement of the patient's dentist in taking the impression was suggested if necessary (<http://www.sleeppro.com>).

3 Bespoke Device (bMAD) (*Maxillofacial Laboratory, Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Cambridge, UK*): Custom made MAD, professionally fitted by specialists in the NHS Maxillofacial laboratory at Addenbrooke's Hospital, UK. A positional 'wax bite' was taken from the patient and the degree of mandibular advancement (50-70% of the maximal protrusive distance from centric occlusion, i.e. the "normal" bite where the teeth all interdigitate maximally) was determined. Upper and lower full dental impressions were taken in alginate by a suitably qualified dental professional and cast in dental stone. The casts were trimmed and articulated using the positional wax bite. A blow down splint in soft acrylic was created upon each cast and then fused with a further acrylic blow down to ensure the upper and lower dentition are positioned in the predetermined optimal position to hold the mandible forward. The patient returned roughly 2 weeks later for the fitting. The fitting allowed for optimal balance between advancing the mandible sufficiently to bring the tongue base off the posterior pharyngeal wall, and patient comfort. Device adjustment, short of remoulding, was available during treatment.

The SP2 and bMAD were made before randomisation. Protrusion of the SP1 and SP2 devices was determined by the patient, according to manufacturer's instructions. Patients attended the Maxillofacial Laboratory for the impressions of the bMAD approximately 1-2 weeks after their baseline visit with fitting 1-2 weeks later. The bMAD was fitted by dental experts, aiming for maximal comfortable mandibular advancement and at least 50% maximal protrusion. In order to ensure devices were not used outside the designated treatment period the bMAD was sent directly to the

study team at Papworth Hospital, and all devices were held there outside their relevant trial period.

Anlage 6 - Screenshots von offizieller Präsenz der Deutsche Gesellschaft Zahnärztliche Schlafmedizin (Stand: Juni 2020)

The screenshot shows the website dgzs.de/dgzs/historie/. The header includes the DGZS logo (Deutsche Gesellschaft Zahnärztliche Schlafmedizin) and a navigation menu with links for Home, Die DGZS, Aktuelles, Patienten, Mediziner, Mitgliederpraxen, Mitgliedschaft, and Kontakt. Below the menu is a link to 'Mitgliederbereich »'. The main content area contains the following text:

Ab Quartal 4/2009 gibt die DGZS als Verbandszeitschrift viermal jährlich den Sleepletter heraus.
Mitglieder können alle Ausgaben des Sleepletters im Mitgliederbereich der DGZS Internetseite nachlesen.

2009 Mitwirkung an S3 Leitlinie der DGSM
Im November 2009 hat die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin nach 3-jähriger Bewertung der internationalen wissenschaftlichen Literatur die deutschlandweite S3-Leitlinie Nicht-erholsamer Schlaf/Schlafstörungen aktualisiert und publiziert (SOMNOLOGIE 13, Suppl.1, 2009).

Zum ersten Mal werden bei der Therapie der obstruktiven Schlafapnoe die Unterkieferprotrusionsschienen genannt:
Intraorale Protrusionsschienen können bei einem Teil der Patienten mit leichter oder mittelgradiger OSA angewendet werden (A). Höchster Empfehlungsgrad A bedeutet höchster Evidenzgrad 1a, 1b und 1c.

Der Vorstand der DGZS hat an der Formulierung des Textes bzgl. der OSA Therapie mittels Unterkieferprotrusionsschienen mitgearbeitet und in den Konsensuskonferenzen haben Dr. Susanne Schwarting und Dr. Ulrich Höbers als Mandatsträgerin der DGZS die Leitlinie mit konsentiert.

Vorstand 2013 - 2016
Vorstand ab 2017

Anlage 6 - Screenshots von offizieller Präsenz der Deutsche Gesellschaft Zahnärztliche Schlafmedizin (Stand: Juni 2020)

The screenshot shows the website dgzs.de/dgzs/historie/. The header includes the DGZS logo (Deutsche Gesellschaft Zahnärztliche Schlafmedizin) and a navigation menu with links for Home, Die DGZS, Aktuelles, Patienten, Mediziner, Mitgliederpraxen, Mitgliedschaft, and Kontakt. Below the menu is a link to 'Mitgliederbereich »'. The main content area contains the following text:

Apnoe der DGSM gewählt, so dass die Vernetzung Schlafmedizin - Zahnmedizin weiter intensiviert wird.

Mitwirkung an der S3 Leitlinie SBAS
In 2016 hat die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin das Kapitel der schlafbezogenen Atmungsstörungen SBAS ihrer S3 Leitlinie Nicht-erholsamer Schlaf/Schlafstörungen aktualisiert. Der DGZS Vorstand hat den Text bzgl. der Unterkieferprotrusionsschienen mit bearbeitet. Mandatsträgerin der DGZS bei der Konsensuskonferenz war die DGZS-Vorsitzende Dr. Susanne Schwarting. Die S3 Leitlinie wurde im Dezember 2016 fertiggestellt und im Januar 2017 von der DGSM in einem supplement-Band der SOMNOLOGIE publiziert.

Therapieempfehlungen bzgl. Unterkieferprotrusionsschienen UPS:

- UPS können bei leicht- bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe (AHI \leq 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 BMI > 30 kg/m² können UPS erwogen werden, falls die Positivdrucktherapie trotz Ausschöpfung aller unterstützenden Maßnahmen nicht eingesetzt werden kann (C).
- Die Anpassung von UPS soll mit zahnmedizinischer und schlafmedizinischer Expertise erfolgen (A). Der Effekt der Therapie mit UPS soll regelmäßig zum Beispiel jährlich durch schlafmedizinisch qualifizierte Ärzte überprüft werden (A).

Vorstand ab 2017

INTERNET ARCHIVE
Wayback Machine

http://www.tomed.com/schnarchen-aktuelles.html

Go

JAN JUN 02
2014 2015 2016

» zum Onlineshop

Impressum | AGB | Datenschutz | Sitemap | Kontakt

TOMED

Dr. Toussaint GmbH

Wir über uns
Quality Management


Schlafmedizin
Schwächen & Schlafapnoe
- SomnoGuard AP
- SomnoGuard AP Pro
- SomnoGuard SP
- SomnoGuard
- Lagertherapie
- Nasendilatatoren
- Zubehör (Pflegemittel u.a.)
Ärztliche
News

Frauenheilkunde & Geburtshilfe
- Vermütung mit Spiralen
- Schwangerschaftsbeschwerden
- Stress-Harninkontinenz

Infos
Literatur
Links

*Dedicated to
Customer Value*

News
Neuigkeiten von und über Tomed.



Interessant zu wissen

1) Zulassungs- und Qualitätsmanagement der Tomed GmbH
Alle wesentlichen Unterkieferprotrusionsschienen der Tomed GmbH sind im größten und wichtigsten Medizinproduktemarkt der Erde, den U.S.A., bei der FDA unter den Zulassungsnummern K061552 (Zulassungsdatum: 08.09.2006; SomnoGuard AP, SomnoGuard AP Pro, SomnoGuard, SomnoGuard 2.0) sowie unter der Nr. K121761 (28.09.2012; SomnoGuard SP Soft) zugelassen. Gleichzeitig haben wir zwischenzeitlich ein Qualitätsmanagementsystem etabliert (hier klicken). Die vorhandenen Zulassungen in Europa, Nordamerika, Australien u.a. in Verbindung mit unserer Zertifizierung nach EN ISO 13485 betrachten wir als eine gute Ausgangsbasis für die Vermarktung unserer Unterkieferprotrusionsschienen in den wichtigsten Märkten der industrialisierten Welt.

2) Praktiken einzelner Mitglieder der Deutschen Gesellschaft Zahnärztliche Schlafmedizin (DGZS) mit dem Ziel der unlauteren Marktbeeinflussung (Update vom 15.07.2014)
Die von Tomed hergestellten vorgefertigten Unterkieferprotrusionsschienen (UKPS) SomnoGuard AP, SomnoGuard SP Soft, SomnoGuard u.a. kosten einzeln von € 64 bis € 130. Von der Deutschen Gesellschaft Zahnärztliche Schlafmedizin (DGZS) präparierte individuelle im Dentallabor zu fertigende UKPS wie z.B. SomnoDent, TAP, ISTplus u.a. kosten zwischen ca. € 500 und € 1.800. An der Verordnung z.B. einer individuellen TAP-Schiene, die den Endverbraucher nach unseren Recherchen ca. € 900 bis > € 1000 kostet, verdient ein Zahnarzt mehrere Hundert Euro. Wegen der sehr erheblichen Preisunterschiede unserer vorgefertigten Schienen mit sehr gut dokumentierter Wirksamkeit einerseits und den teuren zahnärztlichen individuellen Schienen andererseits werden u.a. wir seit vielen Jahren aus wirtschaftlichen Gründen von der DGZS-Führung mit fragwürdigen Methoden bekämpft. Dies machte es für uns wiederholt erforderlich, mit rechtlichen Mitteln gegen diese Praktiken vorzugehen.
Wir haben uns entschlossen, Details dieses Marktabschüttungs- und Verteilungskampfes zulasten von Patienten und Krankenkassen (vgl. u.a. Kap. 2.1.2, Kommentare des Landgerichts Darmstadt) u.a. auf dieser Website öffentlich zu machen.
-> Klicken Sie hier, um die dokumentierten Fakten kennenzulernen.

3) Entscheidungshilfe für Interessenten von individuellen zahnärztlichen Unterkiefer-Protrusionsschienen
Falls Sie erwägen, sich eine individuelle Unterkiefer-Protrusionsschiene (syn. Schnarcherschiene, Anti-Schnarch-Schiene) anfertigen zu lassen, sollten Sie sich vorab mit dem Kapitel -> Hintergründe und Fakten (speziell Unterkiefer-Protrusionsschienen) auf unserer Website beschäftigen.

22. Schriftliche Stellungnahme ResMed Germany Inc



Stellungnahme zur Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen

ResMed Germany Inc., Fraunhoferstr. 16, 82152 Martinsried	
15. Juli 2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
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 – Unterkieferprotrusionsschiene in der aktuellen Version)</i>
Anlage 1 Beschlussentwurf § 3, Absatz (3) löschen von „Dieser oder diese“ und einfügen von „ <u>Der Vertragszahnarzt, die Vertragszahnärztin oder der Vertragsarzt, die Vertragsärztin in Abstimmung miteinander</u> “	Der Vertragszahnarzt sollte die Möglichkeit einer Therapiewirksamkeitskontrolle vor Ort haben, zum Beispiel durch eine Polygraphie.
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.
Anlage 1 Beschlussentwurf § 3 Abs. 4 Änderung Satz 1:	Bevor ein Patient zur Therapiekontrolle beim Vertragsarzt vorspricht, sollte eine Vorkontrolle beim Zahnarzt zumindest

ResMed Germany Inc., Fraunhoferstr. 16, 82152 Martinsried	
15. Juli 2020	
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.	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.
Anlage 2 Tragende Gründe 2.7, vorletzter Satz: 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 – Unterkieferprotrusionssorthese in der aktuellen Version)</i>
Anlage 2 Tragende Gründe, 2.8. (zu § 3 Absatz 3 und Absatz 4 letzter Satz: muss anschließend durch eine schlafmedizinisch qualifizierte Vertragsärztin <u>bzw. Vertragszahnärztin</u> oder einen schlafmedizinisch qualifizierten Vertragsarzt <u>bzw. Vertragszahnarzt</u> überprüft werden.	Sollte es dafür qualifizierte Zahnärzte und Zahnärztinnen geben sollten diese auch die Kontrollen durchführen können.
Anlage 2 Tragende Gründe 2.8, letzter Abschnitt löschen von „Vorhandensein von herausnehmbarem oder totalem Zahnersatz“	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.
Allgemeine abschließende Anmerkungen	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.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.		
Die Anhörung findet voraussichtlich am TT. Monat JJJJ statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	

23. Schriftliche Stellungnahme Scheu-Dental GmbH



Stellungnahme zur Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen

Scheu-Dental GmbH Am Burgberg 20 58642 Iserlohn	
24.07.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
2.8 Eckpunkte der Qualitätssicherung Zu §3 Absatz 2: Verwendung einer Protrusionsbissnahme	Eine individuelle Protrusionsbissnahme ist für den Erfolg einer Therapie entscheidend. Und sollte jeder Schienenanfertigung zugrunde liegen.
Beschlusse Entwurf § 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung (2) : Qualifikation der Zahntechniker	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.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Scheu-Dental GmbH Am Burgberg 20 58642 Iserlohn		
Die Anhörung findet voraussichtlich am TT. Monat JJJJ statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen Teil
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein

24. Schriftliche Stellungnahme Zahntechnik Schultheis



Stellungnahme zur Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen

Zahntechnik Schultheis	
20.07.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
1. Spezifizierung der Fachkenntnisse: DGZMK (DGZS) Fachkunde	<ul style="list-style-type: none"> 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.
2. 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.
3. Spezifizierung des Schienenkörpers: 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).
	<ul style="list-style-type: none"> Die Änderungsvorschläge beziehen sich sowohl auf den Beschlussentwurf als auch auf die Tragendengründe. Stand 25.6.2020

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Zahntechnik Schultheis		
Die Anhörung findet voraussichtlich am TT. Monat JJJJ statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein

25. Schriftliche Stellungnahme SleepLikeMe Medical GmbH & Co KG



Stellungnahme zur Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen

SleepLikeMe Medical GmbH & Co KG, Medizinprodukt „JS-Gauge®“ (Bissgabel)	
24.7.2020	
1. Änderungsvorschlag für „Beschlussentwurf“ Stand 25.6.2020	Begründung
<p>1.1.</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>1.1.</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 <u>patientenbezogenen Gründe</u> für das Erbringen der UPS-Therapie zu Lasten der Krankenkassen mit aufgeführt werden.</p> <p>ii. Durch eine <u>gleichzeitige Anwendung</u> der UPS-Therapie kann der Druck während der Überdrucktherapie gemindert werden und so eine ggf. druckbedingte Unverträglichkeit gegenüber der Überdrucktherapie vermieden werden.</p>
<p>1.2.</p> <p>§ 3 (2) des Beschlussentwurfs:</p> <p>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</p>	<p>1.2.</p> <p>i. Die <u>Reproduzierbarkeit</u> stellt ein Qualitätssicherungsmerkmal dar. Dies erkennt der GBA bereits in „tragende Gründe“ unter 2.8 Eckpunkte der Qualitätssicherung, 3. Absatz, 2. Satz für die <u>Protrusionseinstellung während der UPS-Therapie</u> an. Hierbei wird die Reproduzierbarkeit durch die Einstellung der UPS in Millimeterschritten realisiert. Gleiche Reproduzierbarkeit ist für die <u>Registrierung der Kieferrelation in Protrusion für die Herstellung der UPS</u> zu fordern. Hierbei wird die Reproduzierbarkeit durch die Anwendung von <u>stufenlos 3D-justierbaren Bissgabeln</u> realisiert. Nur so kann die Einstellung des</p>

SleepLikeMe Medical GmbH & Co KG, Medizinprodukt „JS-Gauge®“ (Bissgabel)	
24.7.2020	
<p>Vertragszahnarzt gemäß §135 Abs. 2 (iv) nach Ausschluss zahnmedizinischer Kontraindikationen.</p>	<p>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 <u>Bissperrungsgrad</u> 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 <u>Bissgabeln</u> 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>- 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. <u>zu benennen</u>.</p> <p>iv. - Gemäß §135 (2) SGB V, ist für ihre Anwendung der UPS und der Bissgabel eine <u>Fachkunde</u> für Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte erforderlich.</p>
<p>1.3. §3 (3) des Beschlussentwurfs: Dieser oder diese überprüft anschließend die Wirksamkeit des eingestellten Protrusionsgrades, wobei in der Nutzenbewertung der UPS-Therapie der AHI Index nicht mit einfließt (i).</p>	<p>1.3. i. Siehe hierzu <u>Bewertung des AHI</u> 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</p>

SleepLikeMe Medical GmbH & Co KG, Medizinprodukt „JS-Gauge®“ (Bissgabel)	
24.7.2020	
	Unterlegenheit gegenüber dem AHI Index bei gleichzeitiger Ebenbürtigkeit gegenüber anderen schlafmedizinischen Parametern.
Anmerkung: die Änderungsvorschläge 1.1., 1.2. und 1.3. sowie Ihre Begründungen sich inhaltlich <u>ebenso als Änderungsvorschläge für den Inhalt von „tragende Gründe“</u> Stand 25.6.2020 zu sehen. Insofern wird zu Änderungsvorschlägen zu „tragende Gründe“ nicht zusätzlich vorgetragen.	

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

SleepLikeMe-Medical GmbH & Co KG		
Die Anhörung findet voraussichtlich am TT. Monat JJJJ statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil.
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil.
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein



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

SleepLikeMe Medical GmbH & Co KG, Medizinprodukt „JS-Gauge®“ (Bissgabel)	
23.08.2020	
1. Stellungnahme / Änderungsvorschlag zum Beschlussentwurf Stand 25.6.2020	Begründung
<p>1.1. Nomenklatur:</p> <p>1.1.1. Abkürzung „UPS“ für Unterkieferprotrusionsschiene und „UPS-Therapie“ für Unterkieferprotrusionsschienenentherapie</p> <p>1.1.2. Protrusionsgrad und Unterkieferprotrusion durch „therapeutische Kieferrelation in Protrusion“, Abkürzung „TKP“, ersetzen</p> <p>1.1.3. Individuelle Einstellung des Protrusionsgrades während der zahnärztlichen Erstanpassung durch „Justierung“, individuelle zahnärztliche Nachanpassungen der eingegliederten UPS durch „Nachjustierung“ ersetzen.</p> <p>1.1.4. individuelle ärztliche und zahnärztliche Anpassung der UPS durch „Titrierung“, individuelle ärztliche und zahnärztliche Nachanpassungen der UPS durch „Nachtitrierung“ ersetzen.</p> <p>1.1.5. Adaptation durch „Anpassung“ einheitlich ersetzen.</p> <p>1.1.6. „Kombinationstherapie“ als Begriff für die gleichzeitige Anwendung unterschiedlicher Therapieverfahren, vgl. Kombinationstherapie Überdruckbeatmung und UPS.</p>	<p>1.1.1. 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> <p>1.1.2. 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>1.1.3. „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>1.1.4. „Titrierung“ bezeichnet die Nachjustierung nach zahnmedizinischen <u>und</u> medizinischen Erfordernissen.</p> <p>1.1.5. Für eine einheitliche Benennung wird „Anpassung“ als Sammelbegriff für alle Änderungen an der UPS nach medizinischen und zahnmedizinischen Erfordernisse vorgeschlagen.</p> <p>1.1.6. Für eine einheitliche Benennung der zeitgleichen Anwendung der UPS-Therapie und der Überdruckbeatmung wird „Kombinationstherapie“ vorgeschlagen.</p>

SleepLikeMe Medical GmbH & Co KG, Medizinprodukt „JS-Gauge®“ (Bissgabel)	
23.08.2020	
<p>1.2. Indikationsstellung UPS:</p> <p>1.2.1. Eine Überdrucktherapie kann nur erfolgreich in Kombination mit einer UPS durchgeführt werden (Kombinationstherapie).</p> <p>1.2.2. Eine Überdrucktherapie kann aus medizinischen Gründen nicht erfolgreich durchgeführt werden (Zweitlinientherapie).</p> <p>1.2.3. Die Patientin oder der Patient lehnt aus subjektiven Gründen eine Überdrucktherapie ab (Erstlinientherapie).</p>	<p>1.2.1. Möglichkeit der Absenkung von therapielimitierenden hohen Druckniveaus bei der Überdrucktherapie durch zusätzliche Anwendung der UPS.</p> <p>1.2.2. und 1.2.3.</p> <p>a) Neben objektifizierbaren 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>1.3. Qualitätssicherung:</p> <p>1.3.1. 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.</p> <p>1.3.2. 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.</p>	<p>1.3.1. § 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.</p> <p>1.3.2. 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, Anamnestic 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>

SleepLikeMe Medical GmbH & Co KG, Medizinprodukt „JS-Gauge®“ (Bissgabel)

23.08.2020

1.3.3. 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.

1.3.4. 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 bis zu der erforderlichen, optimalen therapeutischen Kieferrelation in Protrusion (Titrierung).

1.3.5. 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.

1.3.3. 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).

1.3.4. 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).

1.3.5. 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.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.		
Die Anhörung findet voraussichtlich am TT. Monat JJJJ statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein

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

SleepLikeMe Medical GmbH & Co KG, Medizinprodukt „JS-Gauge®“ (Bissgabel)	
23.08.2020	
2. Stellungnahme / Änderungsvorschlag zu tragende Gründe Stand 25.6.2020	Begründung
2.1. Nomenklatur: Siehe Änderungsvorschläge 1.1.1 bis 1.1.6	2.1. siehe Begründungen 1.1.1. bis 1.1.6.
2.2. Indikationsstellung UPS: 2.2.2. letzter Satz Seite 9 „tragende Gründe“: 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). 2.2.3. Zweiter Satz Seite 10 „tragende Gründe“: 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 Patientin oder des Patienten als	2.2.2., bis 2.2.7. siehe Begründungen 1.1.1., 1.1.6, 1.2.

SleepLikeMe Medical GmbH & Co KG, Medizinprodukt „JS-Gauge®“ (Bissgabel)

23.08.2020

Erstlinientherapie bei
behandlungsbedürftiger
obstruktiver Schlafapnoe an.

2.2.4. letzter Satz Seite 10
„tragende Gründe“:
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.

2.2.5. Zweiter Absatz Seite 11
„tragende Gründe“:
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.

2.2.6. zweiter Satz des dritten
Absatzes Seite 11 „tragende
Gründe“
Der G-BA sieht aus den unter
2.4 genannten Gründen die
Notwendigkeit zur Therapie der
behandlungsbedürftigen OSA
mittels UPS-Therapie als
Zweitlinientherapie oder
Erstlinientherapie oder
Kombinationstherapie in der
vertragsärztlichen Versorgung
als gegeben an.

2.2.7. Dritter Satz des letzten
Absatzes Seite 11 „tragende
Gründe“:

SleepLikeMe Medical GmbH & Co KG, Medizinprodukt „JS-Gauge®“ (Bissgabel)	
23.08.2020	
<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>	
<p>2.3. Qualitätssicherung:</p> <p>2.3.1. Erster Satz Seite 12 „tragende Gründe“: 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> <p>2.3.2. Erster Satz des dritten Absatzes, Seite 12 „tragende Gründe“: 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</p>	<p>2.3.1. siehe Begründungen 1.3.1.</p> <p>2.3.2. siehe Begründungen 1.1.5, 1.3.1., 1.3.2.</p>

SleepLikeMe Medical GmbH & Co KG, Medizinprodukt „JS-Gauge®“ (Bissgabel)	
23.08.2020	
<p>Chancen aus in der Zahnmedizin gebräuchlichen Indizes und Klassifikationen bzw. klinischen Befunden angefertigt und angepasst werden.</p> <p>2.3.3. Zweiter Satz des dritten Absatzes, Seite 12 „tragende Gründe“: Die Unterkieferprotrusionsschiene 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, bimaxillar verankert und reproduzierbar in Millimeterschritten nachjustiert.</p> <p>2.3.4. Letzter Satz des dritten Absatzes, Seite 12 „tragende Gründe“: Die Unterkieferprotrusionsschiene 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 möglichen Unterkieferretrusion) heraus wird die optimal therapeutische Kieferrelation in Protrusion unter Einstellung einer möglichst geringen Bissperrung individuell justiert.</p> <p>2.3.5. erster Satz des vierten Absatzes Seite 12 „tragende Gründe“: Bei der Justierung und bei ggf. im Rahmen von Therapiekontrollen festgestelltem Bedarf einer Nachjustierung ist die Titration der therapeutischen Kieferrelation in Protrusion durch</p>	<p>2.3.3., 2.3.4. siehe Begründungen 1.1.2, 1.1.3., 1.3.1., 1.3.3.</p> <p>2.3.5., 2.3.6. siehe Begründungen 1.1.2., 1.1.3., 1.1.4., 1.3.1., 1.3.4., 1.3.5.</p>

SleepLikeMe Medical GmbH & Co KG, Medizinprodukt „JS-Gauge®“ (Bissgabel)

23.08.2020

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.

2.3.6. Zweiter Satz des vierten Absatzes, Seite 12:
Die Wirksamkeit der therapeutischen Kieferrelation in Protrusion muss anschließend durch eine schlafmedizinisch qualifizierte Vertragsärztin oder 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 patientenrelevanten Endpunkten", c) im IQWiG-Abschlussbericht N18-03) . Der AHI Index ist deshalb zur Beurteilung der Wirkung der UPS alleine ungeeignet.

2.3.7. Fünfter Absatz „tragende Gründe“:
Die Versorgung mit einer individuell angepassten UPS ist zahnmedizinisch nicht angezeigt bei z.B:
• 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 Sondierungstiefen, Ausmass des

2.3.7.

a) siehe Begründung 1.1.1, 1.3.2.

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.

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.

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.

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.

SleepLikeMe Medical GmbH & Co KG, Medizinprodukt „JS-Gauge®“ (Bissgabel)	
23.08.2020	
<p>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>2.3.8. Letzter Satz „tragende Gründe“: 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>2.3.8. Siehe Begründungen 1.3.1., 1.3.5.</p>

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.		
Die Anhörung findet voraussichtlich am TT. Monat JJJJ statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein

26. Schriftliche Stellungnahme SomnoMed Germany GmbH



Stellungnahme zur Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen

SomnoMed Germany GmbH, Gassenwiese 53, 97225 Zellingen	
21. Juli 2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Zu § 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 eine Überdrucktherapie nicht erfolgreich durchgeführt werden kann.“</p> <p>Anm.: als Zweitlinientherapie</p> <p><u>Änderungsvorschlag SomnoMed:</u></p> <p>UPS können bei leicht- bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe (AHI \leq 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).</p> <p>Bei einem höheren AHI und/oder auch einem BMI > 30 kg/m² können UPS erwogen werden, falls die Positivdrucktherapie trotz Ausschöpfung aller unterstützenden Maßnahmen (<i>Erläuterung erforderlich</i>) nicht eingesetzt werden kann.</p>	<p>Bei unserem <u>Änderungsvorschlag</u> 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 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 ausprobieren 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 <u>ambulante Polygrafie für die Diagnostik ausreichend sein kann, um zu beurteilen, ob eine leichte bis mittelgradige OSAS vorliegt.</u></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>

21. Juli 2020

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.

Es kann unseres Erachtens nicht sein, dass diese Auslegungssache bleibt und jede Krankenkasse dieses unterschiedlich handhabt. Das wäre sehr zum Nachteil des Patienten.

Zudem verweisen wir auf zum Teil aktuell getroffene Regelungen in an Deutschland angrenzende Ländern, in denen die Schienentherapie zum Teil bereits seit Jahren zur First-Line Versorgung gehört:

Schweiz:

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:

„ Die Limitation der Unterkiefer-Protrusionsorthese auf Personen, welche die Therapie mit CPAP ablehnen oder nicht tolerieren, wird aufgehoben.“

Niederlande:

Hier ist die Schienentherapie seit 10 Jahren eine First-Line Versorgung:

https://www.nvalt.nl/kwaliteit/richtlijnen/slaap/_/Slaap/Richtlijn%20OSA%20bij%20volwassenen%20%28geaccordeerd%20april%202018%29.pdf

Frankreich:

First-Line Versorgung seit 2014; zu finden unter:

“Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS).“

Schweden:

First-Line Versorgung seit 1999

Die Grundlage hierfür ist:

SomnoMed Germany GmbH, Gassenwiese 53, 97225 Zellingen	
21. Juli 2020	
	<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>Zu § 3 Abs. 2 Qualitätssicherung</p> <p>„Die Anfertigung der individuell adjustierbaren Unterkieferprotrusionsschiene erfolgt durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt nach Ausschluss zahnmedizinischer Kontraindikationen.“</p> <p><u>Änderungsvorschlag SomnoMed:</u></p> <p>Die Anfertigung der individuell adjustierbaren Unterkieferprotrusionsschiene erfolgt durch eine Vertragsärztin/Vertragsarzt der Facharztgruppe Schlafmedizin oder</p> <p>durch eine Vertragszahnärztin/Vertragszahnarzt</p> <p>nach Ausschluss zahnmedizinischer Kontraindikationen 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 <u>schlafmedizinische Behandlungsmethode</u>, 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 <u>Praxis/ MVZ oder Krankenhausärzte aufgrund ihrer Ermächtigung zur Erbringung ambulanter Leistungen</u>, die Versorgung oftmals in einem interdisziplinären Team an.</p> <p><u>Die Versorgungsqualität ist hierbei sehr hoch.</u> Der Vertragsarzt zieht ggf. den <u>Hauszahnarzt des Patienten</u> hinzu, um zahnmedizinische Kontraindikationen auszuschließen.</p>

SomnoMed Germany GmbH, Gassenwiese 53, 97225 Zellingen	
21. Juli 2020	
	<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>
<p>Ergänzung zu § 3 Qualitätssicherung</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. 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.“</p> <p><u>Änderungsvorschlag/ Ergänzung SomnoMed:</u></p> <p>Folgende Qualitätsanforderungen werden zusätzlich an eine Unterkieferprotrusionsschiene gestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • industrielle Herstellung nach Normen 	<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>

SomnoMed Germany GmbH, Gassenwiese 53, 97225 Zellingen	
21. Juli 2020	
<ul style="list-style-type: none"> • Anpassbarkeit bei Änderungen des Zahnstatus • Hochwertige allergiefreie Materialien • Lange Haltbarkeit von mindestens 2 Jahren • passgenaue Anfertigung, ggf. digitale Abformung • Die Mindestanforderung sollte hier ISO 13485 sein 	
<p>zu § 3 Absatz 3 und Absatz 4:</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) *) • 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><u>Änderungsvorschlag SomnoMed:</u> *) Ausnahme: Schientypen, die hierfür geeignet sind.</p>	<p>Grundsätzlich ist die Aussage nachzuvollziehen, wenn man Standard- Unterkieferprotrusionsschienen betrachtet.</p> <p>Jedoch sind diese Punkte bei der SomnoMed Technologie <u>nicht</u> relevant.</p> <p>SomnoDent Produkte können bei 2 festen Verankerungen/ Zähnen pro Unterkiefer sowie bei Prothesenträgern verwendet werden.</p>

SomnoMed Germany GmbH, Gassenwiese 53, 97225 Zellingen	
21. Juli 2020	
<p><u>Ergänzung / Anmerkungen SomnoMed zu Vergütung und Vertragsgestaltung der Leistung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Eine Folgeversorgung, soweit medizinisch erforderlich, ist nach 2 Jahren möglich. 	<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 <u>Erst- und die Folgeversorgung sowie Reparaturen</u> - Qualitätsanforderung an das Produkt - Qualitätsanforderung an die Versorgung
<p>Zu Nutzaussage zur Tagesschläfrigkeit in Bezug auf Mortalität Punkt c)</p> <p>„Für die Endpunkte Gesamtmortalität beziehungsweise Gesamtüberleben und kardiovaskuläre Morbidität lagen keine Daten vor.“</p> <p><u>Anmerkung von SomnoMed</u></p> <p>Hierzu verweisen wir auf die Studie</p> <p>AnandamA et al aus 2013 „Cardiovascular mortality in obstructive sleep apnoea treated with continuous positive airway pressure or oral appliance“</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 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>

SomnoMed Germany GmbH, Gassenwiese 53, 97225 Zelllingen	
21. Juli 2020	

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

SomnoMed Germany GmbH		
Die Anhörung findet voraussichtlich am TT. Monat JJJJ statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil.
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	---
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	---

27. Schriftliche Stellungnahme Tomed GmbH



Stellungnahme zur Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen

Tomed GmbH	
13.07.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<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>§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung (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>

28. Schriftliche Stellungnahme Verband Deutscher Zahntechniker Innungen

Unser Ziel: Qualität und Ästhetik aus Meisterhand



Stellungnahme

zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung
(MVB-RL):

hier:

Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen

Beschlussentwurf Stand 25.06.2020

Bezug: Schreiben des Gemeinsamen Bundesausschuss vom 26. Juni 2020 per E-Mail.

Per E-Mail an: UKPS@g-ba.de

Berlin, 15. Juli 2020

VDZI
Mohrenstraße 20/21
10117 Berlin
Telefon 030 8471087-0
Telefax 030 8471087-29
E Mail info@vdzi.de
Web www.vdzi.de
Steuer-Nr. 27/620/61578

1. Vorbemerkung

Der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen vertritt die beruflichen und wirtschaftlichen Interessen der zahntechnischen Meisterbetriebe in Deutschland.

Das Zahntechniker-Handwerk stellt zahntechnische Medizinprodukte als individuelle Einzelanfertigungen, d.h. als Sonderanfertigungen im Sinne des Medizinprodukterechts für den einzelnen Patienten zu allen medizinischen und zahnärztlichen Behandlungszwecken her.

Der VDZI vereinbart hierfür das bundeseinheitliche Leistungsverzeichnis gem. § 88 Abs. 1 Satz 1 SGB V in dem der Inhalt der abrechnungsfähigen zahntechnischen Leistungen für die Versorgung mit Zahnersatz der Regelversorgung nach § 56 Abs. 2 SGB V ebenso geregelt werden, wie die zahntechnischen Leistungen im Rahmen der kieferorthopädischen Behandlung und der Behandlung mit unterschiedlichsten Schienen/Aufbissbehelfen. Darüber hinaus ist das Zahntechniker-Handwerk Hersteller für zahntechnische Leistungen für Kieferbruchbehandlungen, für Epithesen und für Resektionsprothesen.

2. Stellungnahme zu § 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung

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.

2.1. Zu Absatz 2

„(2) Die Anfertigung der individuell adjustierbaren Unterkieferprotrusionsschiene erfolgt durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt nach Ausschluss zahnmedizinischer Kontraindikationen.“

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.

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.

Zu den Kriterien der Ausführungsform einer Unterkieferprotrusionsschiene

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.

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

2.2. zu § 3 Absatz 3 und Absatz 4:

In den tragenden Gründen sind die zahnmedizinischen Kontraindikationen für die Versorgung mit einer individuell angepassten UKPS beispielhaft aufgeführt:

- „
- *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 Unterkieferbewegung (Protrusionsbewegung).“*

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:

1. Zum einen gibt es auch festsitzend-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.

Vorschlag des VDZI:

Nach Auffassung des VDZI sollte daher die Versorgung mit einer UKPS auch dann möglich sein, wenn herausnehmbarer, festsitzend herausnehmbarer und totaler Zahnersatz aus zahnmedizinischer und zahntechnischer Sicht als hinreichend befestigt gelten.

Wortprotokoll



einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVB-RL): Unterkieferprotrusionsschiene bei obstruktiver Schlafapnoe

vom 10. September 2020

Beginn:	11:00 Uhr
Ende:	12:36 Uhr
Ort:	Geschäftsstelle des G-BA Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf-und-Hals-Chirurgie (DGHNO-KHC):

Herr Prof. Armin Steffen

Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e.V. (DGSM):

Herr Prof. Dr. Boris Stuck

Herr Dr. Holger Hein

Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde e.V. (DGZMK):

Herr Prof. Jörg Wiltfang

Herr Dr. Alexander Meyer

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK):

Herr Dr. Christian Erik Skobel

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V. (DGP):

Herr Dr. Nikolaus Büchner

Deutsche Gesellschaft Zahnärztliche Schlafmedizin e. V. (DGZS):

Herr Dr. Markus Heise

Frau Dr. Dagmar Norden

Bundeszahnärztekammer (BZÄK):

Frau Inna Dabisch

Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI):

Herr Dominik Kruchen

Herr Walter Winkler

Deutsche Gesellschaft für Zahntechnische Schlaftherapie (DGZTS):

Herr Stefan Leisner

Herr Uwe Bußmeier

Flex-Point Management & Promotion GmbH:

Herr Donald Kressner

Oscimed SA:

Herr RA Dr. Hannes Wakonig

Herr RA Dr. Daniel Grätz

ResMed Germany Inc.:

Herr Dr. Oliver Munt

Frau Christine Pfeiffer

Tomed GmbH:

Herr Dr. Fahri Yildiz

SleepLikeMe-Medical GmbH & Co. KG:

Herr Dr. Dr. Jörg Schlieper

Herr Max Schultheis

SomnoMed Germany GmbH:

Frau Gesa Eckermann

Herr Martin Weiland

Scheu-Dental GmbH:

Herr André Büscher

Schultheis Zahntechnik:

Herr Max Schultheis

Herr Dr. Alexander Meyer

Beginn der Anhörung: 11:00 Uhr

(Beginn der Videokonferenz)

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Einen schönen guten Morgen! Ich begrüße Sie im Namen des Unterausschusses Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu unserer Sitzung. Mein Name ist Leigemann, ich bin unparteiisches Mitglied des G-BA und die Vorsitzende des Unterausschusses Methodenbewertung.

(technische Vorbemerkungen, Bitte um Stummschaltung der Mikrofone, wenn kein Wortbeitrag erfolgt)

Einen schönen guten Morgen! Ich darf Sie im Namen des G-BA, speziell im Namen des Unterausschusses Methodenbewertung begrüßen zu unserer Anhörung zum Beschlussentwurf Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-Richtlinie): Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen. Schön, dass Sie alle da sind. Ich werde Sie zunächst namentlich begrüßen und dann noch ein paar organisatorische Vorbemerkungen machen.

Wir haben für die Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf-und-Hals-Chirurgie Herrn Prof. Steffen.- Sind Sie da und können uns hören, Herr Steffen? - Ja. - Für die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin Herr Prof. Dr. Stuck und Herr Dr. Hein. – (Herr Dr. Stuck meldet sich anwesend). Herr Hein ist noch nicht da; wir fragen später noch einmal. - Für die Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde Herr Prof. Wilfang und Herr Dr. Meyer. - Beide sind anwesend. Wunderbar, willkommen!

Für die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung Herr Dr. Skobel - herzlich willkommen! Für die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin Herr Dr. Büchner. – Er ist da, sehr schön. - Für die Deutsche Gesellschaft Zahnärztliche Schlafmedizin Herr Dr. Heise und Frau Dr. Norden. (Herr Dr. Heise meldet sich anwesend Frau Dr. Norden meldet sich später anwesend). - Für die Bundeszahnärztekammer Frau Dabisch. Sie ist anwesend, herzlich willkommen.

Für den Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen Herr Kruchen und Herr Winkler. - Sie sind beide da, wunderbar. - Dann für die für die Deutsche Gesellschaft für Zahntechnische Schlaftherapie Herr Leisner und Herr Bußmeier? - Keiner da. - Dann für die - Flex-Point Management & Promotion GmbH Herr Kressner. - Er ist anwesend. - Für Oscimed SA Herr RA Dr. Wakonig und Herr RA Dr. Grätz. - Sie sind beide anwesend. - Für die ResMed Germany Herr Dr. Munt und Frau Pfeiffer. - Herzlich willkommen! - Für die Tomed GmbH Herr Dr. Fahri Yildiz. (Herr Dr. Yildiz ist anwesend) - Guten Morgen! - Für die SleepLikeMe-Medical GmbH & Co. KG Herr Dr. Dr. Schlieper und Herr Schultheis. - Sie sind beide anwesend. - Für die SomnoMed Germany GmbH Frau Eckermann und Herr Weiland. - Sie sind anwesend, wunderbar. - Für die Scheu-Dental GmbH Herr Büscher. - Herrn Büscher haben wir nicht gehört. - Für die Schultheis Zahntechnik sind Herr Schultheis und Herr Dr. Meyer anwesend. - Gibt es jemanden, der außerdem anwesend ist, dessen Namen ich nicht vorgelesen habe?

(Dr. Hein: Können Sie mich hören? - Mein Name ist Holger Hein!)

- Ja, Herr Dr. Hein, wir können Sie hören. Sie sind auch für die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin anwesend.

(Zuruf: Ich muss mich noch ganz kurz melden: Wir hatten von der DGZTS noch kein Feedback gegeben. Herr Bußmeier und Herr Leisner sind anwesend!)

- Wunderbar, vielen Dank.

Dann einige Vorbemerkungen: Wir erstellen von dieser Anhörung ein Wortprotokoll. In diesem Fall zeichnen wir die Anhörung auf. Ich gehe davon aus, dass Sie damit einverstanden sind.

Des Weiteren haben Sie selber gemerkt, dass Sie zahlreich sind, was uns natürlich freut und die Bedeutung des Themas offensichtlich macht. Hiermit möchte ich aber auch deutlich machen, dass wir Sie bitten würden, sich in Ihren Wortbeiträgen auf die wirklich wesentlichen Punkte zu konzentrieren. Ich kann Ihnen versichern, dass wir Ihre schriftlichen Stellungnahmen gelesen und gewürdigt und auch diskutiert haben.

(Tonstörung, Unterbrechung der Anhörung, technische Maßnahmen werden ergriffen)

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Ich versuche es jetzt noch einmal. Ich kann nicht garantieren, dass es funktioniert. Wenn es nicht funktioniert, müssen wir aus rechtlichen Gründen irgendwann abbrechen und einen neuen Termin ausmachen - so ungern ich das täte.

Ich versuche es jetzt noch einmal und muss nicht erneut versichern, wie unangenehm uns diese technischen Schwierigkeiten sind.

Also: Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde: Herr Prof. Dr. Wiltfang oder Herr Dr. Meyer, wer von Ihnen möchte beginnen?

Herr Prof. Dr. Wiltfang (DGZMK): Ich bin der Präsident elect der DGZMK, würde aber gern Herrn Meyer das Wort erteilen, da er der absolute Spezialist der DGZMK auf diesem Gebiet ist. Er hat ein kleines Statement vorbereitet, das ich ihn jetzt zu halten bitten würde.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank. - Herr Dr. Meyer, bitte.

Herr Dr. Meyer (DGZMK): Dann würde ich gern etwas zum AHI sagen. Die nationale wie Nationale 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.

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.

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.

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.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank, Herr Dr. Meyer für dieses Statement. - Dann würde ich an die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin, Herrn Dr. Büchner weitergeben.

Herr Dr. Büchner (DGP): 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.

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.

Bei der nichtdurchführbaren CPAP-Therapie sind die gescheiterten Maßnahmen zur Compliance-Verbesserung, zum Beispiel Schulungen, Maskenmanagement oder Druckanpassung, zu dokumentieren.

Die Anfertigung der Unterkieferprotrusionsschiene muss durch Zahnärzte mit entsprechendem Qualifikationsnachweis erfolgen. – Andere gehen sicherlich gleich noch differenziert darauf ein.

Zuletzt: Diagnosestellung und Therapienachsorge müssen in Analogie zur CPAP-Therapie bei obstruktiver Schlafapnoe und den dort schon festgelegten Kriterien erfolgen. Dankeschön.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank für Ihre Stellungnahme. - Dann gebe ich weiter an die Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf-und-Hals-Chirurgie, Herrn Prof. Steffen.

Herr Prof. Steffen (DGHNO-KHC): Guten Morgen! Ich werde mich kurzfassen. 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.

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. Vielen Dank.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank. - Dann würde ich jetzt an die Bundeszahnärztekammer weitergeben.

Frau Dabisch (BZÄK): Vielen Dank. 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. Wir sind darauf gezielt eingegangen. Wir haben ja in der Abstimmung alle weiteren Aspekte mit der DGZMK geklärt. Das ist von unserer Seite der Punkt, den wir noch einmal vertiefen möchten. Dankeschön.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank, Frau Dabisch, für die klare und präzise Stellungnahme. - Dann für die Deutsche Gesellschaft Zahnärztliche Schlafmedizin Herr Dr. Heise oder Frau Dr. Norden.

Herr Dr. Heise (DGZS): Herzlichen Dank. Ich würde beginnen und das Wort dann an meine Kollegin Frau Dr. Norden weitergeben. - Ich bedanke mich zunächst einmal für die Einladung der Deutschen Gesellschaft Zahnärztliche Schlafmedizin als wissenschaftliche Fachgesellschaft zum Anhörungsverfahren. Unsere Gesellschaft wurde vor exakt zwanzig Jahren gegründet, und wir freuen uns, dass nun endlich Medizin und Zahnmedizin bei schlafbezogenen Atmungsstörungen auch seitens des öffentlichen Gesundheitswesens zusammengeführt werden - ein großer und wichtiger Schritt, wie wir denken, für den G-BA.

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-, Mund- und Kieferheilkunde als Ausbildungszweig gegründet. Es ist ihr Ziel und Anliegen, der Zahnärzteschaft neue medizinische, zahnmedizinische Erkenntnisse in Form von 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. Welche Bedeutung diese besondere zahnärztliche Expertise im Rahmen der Versorgung hat, wird meine Kollegin Frau Dr. Norden erläutern.

Frau Dr. Norden (DGZS): 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.

Aus der Zahnersatzkunde kennen Zahnärzte alle wichtigen Regeln, damit ein Hilfsmittel sicher und stabil auf den Zähnen bleiben kann. 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 dar. Zahnärzte kennen alle vielfältigen Formen von Zahnersatz und können sie hinsichtlich ihrer Eignung für das Tragen einer UPS bewerten.

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.

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. Zahnärzte sind Experten für Karies. Sie können einschätzen, ob, wann und wo eine Füllung indiziert ist.

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. Zahnärzte sind die Experten für die Krankheit Parodontitis. Sie erkennen, wie weit die Krankheit fortgeschritten ist und wie schnell sie beim individuellen Patienten fortschreitet.

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. 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. Dankeschön.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank für Ihre Grundsatzstellungnahme. - Ich habe jetzt an weiteren Fachgesellschaften noch die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin, Herrn Prof. Dr. Stuck und Herrn Dr. Hein, und anschließend die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung.

Ich gebe das Wort zunächst der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin. Herr Prof. Stuck oder Herr Dr. Hein?

Herr Prof. Stuck (DGSM): Guten Morgen. Wir haben uns intern geeinigt, dass zunächst Herr Dr. Hein eine Stellungnahme abgeben wird.

(Herr Dr. Hein kann nicht erreicht werden, Herr Prof. Stuck übernimmt).

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.

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.

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.

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.

Das wären die drei wesentlichen Punkte aus Sicht der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin. Vielen Dank.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank. - Dann gebe ich weiter an die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung, Herr Dr. Skobel.

Herr Dr. Skobel (DGK): 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.

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.

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.

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.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank für die klare und präzise Stellungnahme. - Wenn ich es richtig protokolliert habe, sind jetzt alle Fachgesellschaften und auch die Bundeszahnärztekammer zu Wort gekommen, sodass ich jetzt zu den Herstellern respektive den Verbänden der Hersteller übergehen würde. Hier beginne ich mit dem Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen. Herr Kruchen oder Herr Winkler?

Herr Kruchen (VDZI): Ich melde mich einmal aus Düsseldorf. Wir haben ja eine schriftliche Stellungnahme abgegeben, der es eigentlich keiner weiteren Erläuterungen bedarf. 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. Dankeschön.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank, auch für die präzise Stellungnahme und die Kürze. - Dann gebe ich weiter an die Deutsche Gesellschaft für Zahntechnische Schlaftherapie, an Herrn Leisner oder Herrn Bußmeier.

Herr Bußmeier (DGZTS): Ich melde mich aus dem Münsterland. Ich bin der zweite Mann der DGZTS. Herr Leisner hatte sich gerade nicht gemeldet, er hat technische Probleme. Daher möchte ich kurz etwas dazu sagen.

Ich bin Zahntechnikermeister und Gutachter und beschäftige mich seit vielen Jahren mit intraoralen Protrusionsschienen. Zunächst möchte ich mich für die wissenschaftlichen Dokumentationen und alle Beiträge bedanken, die dazu geführt haben, dass das Ganze jetzt endlich auf das Plateau gehoben wird, auf das es gehört.

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.

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 Zahntechnikermeister letztendlich bestimmen, welches Gerät für den Patienten das richtige Gerät ist.

Die Beweglichkeit der Kiefergelenke - dies wurde vorhin schon angesprochen - ist ganz, ganz wichtig. Auch das kann der Zahnarzt am besten beurteilen.

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. Das ist meine Meinung dazu.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank. - Sie haben für die Deutsche Gesellschaft für Zahntechnische Schlaftherapie gesprochen? - Richtig.

Herr Bußmeier (DGZTS): Ja. - Vielleicht möchte Herr Leisner als Präsident noch etwas dazu einbringen - falls er online ist. - (Herr Leisner kann nicht erreicht werden).

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Nein. - Dann würde ich einfach fortfahren, wenn Sie einverstanden sind, Herr Bußmeier.

Ich fahre fort mit der Flex-Point Management & Promotion GmbH, Herr Kressner.

Herr Kressner (Flex-Point Management & Promotion GmbH): Vielen Dank für die Einladung. Wir werden das hier kurz halten, weil bereits alles schriftlich vorgetragen wurde.

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.

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.

Was die Anpassung betrifft, ist unsere Erfahrung nach zwanzig Jahren, dass diese durchaus auch entsprechend selbst vorgenommen werden kann, gegebenenfalls mit Kontrolle eines Fachmanns. Das ist im Wesentlichen unser Punkt. Vielen Dank.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Ganz herzlichen Dank für Ihre Stellungnahme. - Dann würde ich jetzt entweder Herrn RA Dr. Wakonig oder Herrn RA Dr. Grätz von der Oscimed SA das Wort geben.

RA Dr. Grätz (Oscimed SA): Wir vertreten heute die Firma Oscimed, einen Medizinproduktehersteller aus der Schweiz. Zunächst vielen Dank im Namen von Oscimed für die Gelegenheit zur Stellungnahme an den G-BA.

Wir stoßen uns an zwei Punkten des Beschlusssentwurfes, erstens, dass Boil-and-Bite-Schienen zugunsten von Individualschienen ausgeschlossen werden durch den Beschlusssentwurf und dass zweitens die Schienenanpassung nur durch Vertragszahnärztinnen und -ärzte erfolgen darf. Das ist aus unserer Sicht umso erstaunlicher, da der IQWiG-Abschlussbericht und die darin eingeschlossenen Studien dies aus unserer Sicht nicht rechtfertigen. 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 Banhira 2018 der Fall. Diese hatte das IQWiG in seinen Abschlussbericht eingeschlossen. Aus unserer 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. Und wenn diese Effektivität auch bei einer Anpassung durch Nichtzahnärztinnen und -zahnärzte erreicht wird, wie zum Beispiel durch HNO-Ärzte, dann sollten auch diese Arztgruppen 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.

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.

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.

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.

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. Vielen Dank.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank an dieser Stelle, insbesondere auch für die klare Strukturierung und Bezugnahme auf den IQWiG-Bericht. Wenn es keine Ergänzung von Ihnen gibt, Herr Dr. Wakonig, würde ich fortfahren.

Ich habe wahrgenommen, dass sich Herr Leisner gemeldet hat. Ich würde jetzt erst einmal fortfahren und Sie später gern zu Wort kommen lassen, Herr Leisner. - Dann würde ich weitergeben an Herrn Dr. Munt oder Frau Pfeiffer von ResMed Germany Inc.

Frau Pfeiffer (ResMed Germany Inc.): Vielen Dank für die Möglichkeit der Stellungnahme. Wir haben bereits unsere schriftliche Stellungnahme eingereicht. Ich möchte hier nur noch einmal in Bezug auf Kontraindikationen betonen: Bei herausnehmbarem Zahnersatz kann ich mich Frau Dr. Norden anschließen. Ein herausnehmbarer Zahnersatz ist per se generell keine Kontraindikation für eine UKPS-Therapie.

Wir haben noch weitere Punkte in unserer schriftlichen Stellungnahme angemerkt.

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. Vielen Dank.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank. Das war klar und knapp. - Dann würde ich an Herrn Dr. Yildiz von der Tomed GmbH weitergeben.

Herr Dr. Yildiz (Tomed GmbH): Guten Morgen und vielen Dank dafür, dass Sie uns die Gelegenheit geben, in dieser Runde dabei zu sein. Ich versuche, unsere Anmerkungen zu dem Thema so kurz wie möglich zusammenzufassen. Die Vorredner haben ja die wichtigsten Punkte, die ich erwähnen wollte, eigentlich schon gebracht, zum einen zur Indikationsstellung. 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 - von vornherein 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.

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.

Zur Einführungsschiene: 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.

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 kann.“ eine Einführungsphase einzuführen und dann erst zur teuren Version überzugehen. Dankeschön.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank für die klare Stellungnahme. Der G-BA reagiert mal so und mal so auf konkrete Vorschläge, wie wir was umformulieren sollen. Mal gucken, was passiert. Aber wir haben ja gleich noch Zeit für die Diskussion.

Dann würde ich jetzt weitergeben an Herrn Dr. Dr. Schlieper oder Herrn Schultheis von der SleepLikeMe-Medical GmbH & Co. KG.

(Wortbeitrag von Herrn Dr. Dr. Schlieper ist akustisch unverständlich, technische Störung kann nicht behoben werden, Teilnehmer kündigt Austausch seines Notebooks an)

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Dann würde ich erst einmal mit jemand anders weitermachen und Sie dann wieder aufrufen. - Dann würde ich jetzt weitergeben an die SomnoMed Germany GmbH, Frau Eckermann oder Herr Weiland - am liebsten natürlich an Frau Eckermann, denn Frauen sind heute hier unterrepräsentiert. Wer möchte denn anfangen?

Herr Weiland (SomnoMed Germany GmbH): Dann gebe ich erst einmal an Frau Eckermann weiter und stelle mich hinten an.

Frau Eckermann (SomnoMed Germany GmbH): Ich bin Gesa Eckermann von der Firma SomnoMed. Ich schließe mich vielen meiner Vorredner an bei dem, was wir heute bereits gehört haben.

Ein Punkt wird immer noch zu wenig - das ist der Vorteil, wenn man hinten drankommt - beachtet: Mir geht es um die Qualität der Schienen. Viele von uns wissen ja, die Schienen waren bis 2006 im Hilfsmittelkatalog. Sie sind da wieder rausgeflogen, weil wir einen Wildwuchs an Produkten hatten, die da zum Teil drin waren, und es gar keine Studienlage gab, die deren Wirksamkeit belegt hätte. Wir hatten in unseren Ausführungen schon dargelegt, welche Mindestanforderungen an Schienen vorgegeben werden müssten, und zwar sagen wir:

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.

Ich möchte noch kurz etwas zitieren. Auf der letzten DGSM sagte eine DGSM-Arzt so schön: Ich gehe auch nicht hin und baue mir mein CPAP-Gerät selber aus Einzelteilen zusammen. -

Sondern es muss schon eine industrielle fertige Schiene geben, die dem Patienten zu Gute kommt. - Das ist mein Teil. Ich gebe an Herrn Weiland weiter.

Herr Weiland (SomnoMed Germany GmbH): Vielen Dank. - Im Wesentlichen hat Frau Eckermann die wichtigsten Punkte angesprochen. Ich möchte einen kurzen Überblick über Europa geben.

(akustisch unverständlich, Teilnehmer beendet die Videoübertragung und beginnt den Wortbeitrag erneut)

Wir schließen uns also in der Regel dem, was der DGB und DGSM gesagt haben, an - und Frau Eckermann hatte ja schon ausgeführt.

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 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.

Übrigens sind in Frankreich keine Boil-and-bite-Schienen zugelassen zur Behandlung von OSA-Patienten, sondern es sind nur drei, vier Schienen zugelassen. Dazu gehört ResMed, SomnoMed und eine andere Schiene.

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.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Sie waren jetzt sehr gut zu verstehen, vielen Dank. Das war der Trick: das Ausstellen des Videos.

Wir sind natürlich bereit, die technischen Schwierigkeiten, die es am Anfang gab, also die Verzögerungen um eine Viertelstunde, hinten anzuhängen. Trotzdem würde ich bitten - wir haben ja noch ein paar Fragen an Sie. - Ich habe jetzt noch auf der Rednerliste Herrn Büscher von der Scheu-Dental GmbH, dann Herrn Schultheis und/oder Herrn Dr. Meyer von der Schultheis Zahntechnik. Dann hatte sich Herr Leisner noch einmal gemeldet, der vorhin nicht zu verstehen war. - Ich übergebe jetzt also zunächst an Herrn Büscher, Scheu-Dental GmbH.

Herr Büscher (Scheu-Dental GmbH): Vielen Dank. - Ich habe eigentlich unserer schriftlich eingereichten Stellungnahme nicht allzu viel hinzuzufügen, 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. - Das war es eigentlich schon, vielen Dank.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Herzlichen Dank. - Dann jetzt entweder Herr Schultheis oder Herr Dr. Meyer. Dann Herr Dr. Dr. Schlieper und dann noch einmal Herr Leisner. - Herr Schultheis oder Herr Meyer, wer von Ihnen möchte?

Herr Dr. Meyer (Schultheis Zahntechnik): Ich möchte einleitend nur einen Satz sagen, bevor ich an Herrn Schultheis übergebe. Mir ist es ganz wichtig, noch einmal doppelt zu unterstreichen, wie wichtig die Aussage der Kollegin Norden war.

Und dann möchte ich mich ganz konträr zum Kollegen Stuck stellen: Nur der Zahnarzt kann erkennen und bewerten, wie die Systeme zur Schiene stehen und ob sie Schienen tragen können. - Es ist ja Gott sei Dank alles stenografiert und nachlesbar, was Frau Dr. Norden gesagt hat. Ich kann dem nichts hinzufügen und gebe deswegen weiter an Herrn Schultheis.

Herr Schultheis (Schultheis Zahntechnik): 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 Schienteile Schaden nehmen durch zum Beispiel eine Fehlbelastung der Schiene oder des Systems, welches die Schiene trägt.

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.

Durch den Verzicht auf thermoelastische Werkstoffe wird die Haltbarkeit der Schiene verlängert, da sie länger formstabil bleibt.

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.

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 Bissperrung ein in Millimeter festgelegter Protrusionswert geringer ausfällt.

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.

Unter Zugrundelegung aller genannten Parameter wird deutlich, dass eine Schiene für die Therapie von schlafbezogenen Atmungsstörungen laborgefertigt und patientenadjustierbar sein muss. Vielen Dank.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank. - Ich würde jetzt weitergeben wollen an Herrn Dr. Dr. Schlieper. Klappst das - haben Sie ein neues Laptop?

Herr Dr. Dr. Schlieper (SleepLikeMe-Medical GmbH & Co. KG): 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.

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.

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 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.

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.

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.

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.

Viertens. Bissgabeln sollen wiederverwendbar und sterilisierbar sein. Dies schützt die Umwelt und fördert die Hygiene. Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank für diese Grundsatzpositionierung.

Dann haben wir vorhin Herrn Leisner für die Deutsche Gesellschaft für Zahntechnische Schlaftherapie nicht hören können. Haben Sie wesentliche Ergänzungen, bevor wir in die Fragerunde starten? - Herr Leisner, bitte. - Ich glaube, Herr Leisner ist leider wieder nicht zu hören, zumindest nicht für mich.

Herr Bußmeier (DGZTS): Darf ich vielleicht für ihn antworten?

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Ja - wobei: Sie waren schon an der Reihe.

Herr Bußmeier (DGZTS): Herr Leisner hat technische Probleme; ich bin sein Sprachrohr hier über Handy.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Okay, dann seien Sie mal sein Sprachrohr - aber vielleicht nur den neuen Teil, den Herr Leisner noch beizutragen hätte, damit wir mit der Fragerunde starten können.

Herr Bußmeier (DGZTS): 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.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Gut, vielen Dank, Herr Bußmeier. Das war jetzt sozusagen der Beitrag stellvertretend für Herrn Leisner, sodass ich glaube, wir könnten jetzt mit den Fragen aus dem Kreis der Mitglieder des Unterausschusses beginnen.

Herr Dr. Grätz (Oscimed SA): Frau Dr. Lelgemann, wir würden gern noch zu zwei, drei Punkten, die jetzt hier aufgekomen sind, eine Anmerkung machen. Ist das in Ordnung? Denn es gibt ein, zwei Korrekturen auch von den Fakten her, die wir so nicht stehen lassen können.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Ich finde es jetzt ein bisschen schwierig, weil das alles von der Fragezeit abgeht. Aber selbstverständlich können Sie das tun.

Herr Dr. Grätz (Oscimed SA): Der erste Punkt, der hier aufkam, war, Boil-and-Bite-Schienen seien in Frankreich nicht zugelassen. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass das aus unserer Sicht nicht zutrifft. Es sind unter anderem die Schienen Oniris pro und OPM4J zugelassen. Die Unterlagen hatten wir dem G-BA auch zugeleitet.

Zweiter Punkt: Ich würde sagen, die Aussage Boil-and-Bite-Schiene sei nur Monoblock stimmt schlicht und ergreifend nicht, 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-Schienen-systeme sind zweiteilig und da erfolgt die Titrierung erst nach der Anpassung.

Herr Weiland (SomnoMed): Wir sollten keine neue Diskussionsrunde eröffnen, sonst geht das ins Unermessliche.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Ich würde jetzt gern die Fragerunde eröffnen, weil, glaube ich, deutlich geworden ist, dass unter den Teilnehmern der Anhörung unterschiedliche Positionen bestehen. Wir werden das jetzt nicht ausdiskutieren können. - Ich übergebe an die KZBV.

KZBV: Herzlichen Dank, Frau Vorsitzende. - Eine technische Rückfrage - bin ich gut zu verstehen?

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Wir haben einen Hall, aber Sie sind im Prinzip zu verstehen.

(technische Störung kann behoben werden)

KZBV: Ich probiere es jetzt noch einmal. - Ich kann mich dem direkt anschließen, was Sie gerade noch einmal zusammenfassend festgestellt haben. Wir haben ja die ganze Bandbreite der Themen - sprich Schientypen, Einbindung der unterschiedlichen Professionen - von den Anzuhörenden noch einmal dargelegt bekommen.

Aus Sicht der KZBV wäre es insbesondere wichtig, hier noch einmal eine Bewertung der für uns maßgeblichen zahnmedizinischen Dachfachgesellschaft - der DGZMK - zu bekommen, welche Voraussetzungen eine Schiene für eine erfolgreiche Therapie erfüllen muss und welcher Schientyp diese Qualitätskriterien aus Sicht der DGZMK tatsächlich erfüllt und durch wen die Schiene aus Sicht der DGZMK angefertigt und angepasst werden soll.

Das sind erst einmal drei Unterfragen, aber ich glaube, dann können wir ein bisschen strukturieren, was wir bislang an Einzelbewertungen gehört haben. Vielen Dank.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank. - Dann gebe ich gleich weiter an die Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde. Wer von Ihnen möchte antworten?

Herr Prof. Dr. Wiltfang (DGZMK): Ich bin der Präsident elect. Nicht getreu dem Motto von Karl Valentin „Es ist schon alles gesagt, nur nicht von allen“, 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 *Conditio sine qua non*. Das ist die Meinung der DGZMK.

Weiterhin plädieren wir ganz sicher für die individuelle Anfertigung. Aber hier gebe ich weiter an Herrn Meyer, der gerade das erste Statement abgegeben hat.

Herr Dr. Meyer (DGZMK): Vielen Dank, Herr Kollege Wiltfang. - Die absolute Grundvoraussetzung für eine funktionierende Schientherapie 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.

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.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank. - Ist Ihre Frage beantwortet?

KZBV: Ja, herzlichen Dank. Die Fragen sind dem Grunde nach hinreichend beantwortet. Man sieht, dass das ein sehr komplexes Thema ist. Aber ich glaube, diese klare Positionierung der DGZMK war für uns noch einmal sehr hilfreich. Danke schön.

Ich würde die Gelegenheit gern nutzen, noch einmal auf das Thema Kontraindikation einzugehen. Vonseiten unterschiedlicher Teilnehmer ist noch einmal darauf hingewiesen worden, wie die Kontraindikationslage aussehen kann. Wir haben in den Tragenden Gründen beispielhaft mögliche Kontraindikationen aufgeführt. Da wäre es für uns auch noch einmal hilfreich, sozusagen zusammenführend klar herausgearbeitet zu sehen, ob die in den Tragenden Gründen dargestellten möglichen Kontraindikationen in ihrer Aufzählung fachlich abschließend zutreffend sind oder gegebenenfalls zu ändern oder zu ergänzen wären. Auch hier maßgeblich DGZMK und auch die DGSZ gegebenenfalls.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Wollen Sie fortfahren?

Frau Dr. Norden (DGZS): 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.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Das hatten Sie auch schon vorhin, glaube ich, deutlich gemacht. - Herr Meyer, bitte.

Herr Dr. Meyer (DGZMK): 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.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Gut. Gibt es weitere Fragen?

KZBV: Ich darf in Ergänzung dieser Fragestellung zur Kontraindikation noch nachfragen, ob die Experten hier noch eine Differenzierung herbeiführen würden hinsichtlich der Frage „herausnehmbar“ - kombiniert-festsitzend-herausnehmbarer Zahnersatz versus komplett herausnehmbarer Zahnersatz. Da unterscheiden wir ja in der Festzusschussrichtlinie zwischen herausnehmbarem und kombiniert-festsitzendem-herausnehmbarem Zahnersatz.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank für die Frage. Wer mag darauf antworten?

Herr Dr. Meyer (DGZMK): Da sich Kollege Wiltfang noch nicht eingeschaltet hat, gehe ich darauf ein. 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.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank. - Dann würde ich jetzt an die Stabsstelle Patientenbeteiligung, an die Patientenvertretung weitergeben wollen.

PatV: Ich weiß nicht, wer der Adressat wäre, aber ich glaube, es wurde auch vorhin schon einmal formuliert, dass man die Indikationsstellung nicht so ganz klar entnehmen kann, weil wir ja eingeschränkt haben auf leicht- bis mittelgradig oder sich der Antrag der Patientenvertretung darauf bezog.

Nun noch einmal die Frage, wie denn diese Indikation zu verstehen ist, also im Prinzip, was Sie gesagt haben, dass immer eine Überdrucktherapie durchgeführt werden muss, auch wenn der Patient vielleicht nicht dafür geeignet ist. Was wäre denn die Lösung an ihrer Stelle? Dass man vorne vielleicht die Indikationen einschränkt, also nicht für die schwere, und dann den Nachsatz zur Überdrucktherapie auslässt? Oder andersherum gefragt: Was ist denn „nicht erfolgreich durchgeführt“? Wie verstehen Sie das denn? Es wurde probiert und ging nicht? Oder der Patient hat vielleicht eine Angststörung und er erträgt es nicht? Oder es ist zu laut? Wie kriegt man das denn runder, damit man das nicht falsch versteht? Jetzt fragen Sie mich, wer das beantworten könnte. Ich glaube, Herr Stuck hatte sich auch schon einmal dazu geäußert. Da bestehen aus unserer Sicht also noch Unklarheiten. Es waren so viele unterschiedliche Aspekte, die genannt wurden, dass wir nicht genau wissen, was jetzt konkret aus Ihrer Perspektive geändert werden sollte.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Herr Stuck hat sich gemeldet.

Herr Prof. Stuck (DGSM): Welche geänderte Formulierung wir uns wünschen, haben wir ja in dem Text dezidiert vorgegeben. Mir ist jetzt nicht ganz klar, welche Fragen Sie konkret gestellt haben.

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.

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.

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.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank, Herr Stuck. - Ist Ihre Frage beantwortet? - Es ist schwierig, ist, glaube ich, ein Teil der Antwort. - Es gibt eine Wortmeldung. - Herr Büchner, bitte.

Herr Dr. Büchner (DGP): 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.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank. Das war jetzt noch einmal eine wichtige Ergänzung. - Noch einmal PatV?

PatV: Eine kurze Frage zu den Kontraindikationen. Der Begriff ist, glaube ich, in den Tragenden Gründen anders formuliert - eine Frage, die nicht ganz unwesentlich ist, weil mit steigendem Alter die Multimorbidität steigt. Das heißt, wahrscheinlich ist auch der Zahnapparat nicht mehr so ganz intakt. Da steht zum Beispiel auch „multiple kariöse Läsionen“. Aber das heißt doch im Umkehrschluss: Wenn diese Läsionen behandelt worden sind, gibt es keine Kontraindikationen mehr, dann kann man diese Schiene anpassen. Das ist doch richtig, oder? Ebenso bei einer Parodontitis - oder ist es dann noch etwas anderes?

Frau Dr. Norden (DGZS): Ja, das ist richtig. 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.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank, Frau Dr. Norden. - Gibt es weitere Fragen?

Herr Dr. Meyer (DGZMK): Darf ich ergänzend sagen, dass das letztendlich von einem Spezialisten bewertet werden muss? Und das ist eben der Knackpunkt, da wir Zahnärzte dieses halt gelernt haben. Und um Haftungsprobleme auszuklammern, sollte dieses ausschließlich von Zahnärzten durchgeführt werden, damit eine solche Therapie, die eine wunderbare Therapie für ganz viele Patienten ist, nicht durch Haftungsfälle in Misskredit gerät.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank. - Gibt es weitere Anmerkungen zu diesem Punkt? - Gibt es weitere Fragen aus dem Kreis des Unterausschusses? - Da ich Sie nicht alle sehe, müssten Sie sich gegebenenfalls bitte über den Chat melden.

KZBV: Wir haben keine weiteren Fragen.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank. - Gibt es ansonsten weitere Fragen? Patientenvertretung? - Herr Steffen?

Herr Prof. Steffen (DGHNO-KHC): Ich möchte noch einmal ganz klar herausstellen, dass es bislang sehr deutlich um die Indikationsstellung und die Frage der Zweitlinientherapie ging und darum, wer wann wie, mit welcher Art einen Abdruck macht.

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?

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. Vielen Dank.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank. - Das beinhaltet im Prinzip auch: Einmal Unterkieferprotrusionsschiene muss nicht automatisch bedeuten, dass für den Rest des Lebens die Unterkieferprotrusionsschiene angewandt wird. Je nachdem, wie effektiv diese dann war. Da bedanke ich mich explizit dafür. - Gibt es weitere Meldungen aus Ihrem Kreis? - Ich habe in meinem Chat jetzt nichts. - Dann glaube ich, dass es im Moment keine weiteren Fragen und keine weiteren Wortmeldungen gibt.

Dann möchte ich mich an erster Stelle noch einmal für die technischen Schwierigkeiten am Anfang entschuldigen. Es tut mir wirklich sehr leid und ist mir sehr unangenehm.

Ich bedanke mich ganz herzlich bei Ihnen, insbesondere, weil Sie so zahlreich teilgenommen und folglich auch das gesamte Spektrum der Positionen hier dargelegt haben. Mögen wir ein glückliches Händchen haben in der weiteren Beschlussfassung!

Ich bedanke mich noch einmal ganz herzlich bei Ihnen und wünsche noch einen angenehmen Tag.

Schluss der Anhörung: 12:36 Uhr

30. Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V