

# Zusammenfassende Dokumentation / Abschlussbericht



Beratungsverfahren nach § 137e SGB V über eine Richtlinie  
zur Erprobung

Schlafpositionstherapie bei leichter bis mittelgradiger lageab-  
hängiger obstruktiver Schlafapnoe

Stand: 16. Dezember 2021

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](http://www.g-ba.de)

## Inhaltsverzeichnis

<b>A</b>	<b>Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>1</b>
A-1	Tragende Gründe .....	1
A-1.1	Rechtsgrundlage .....	1
A-1.2	Eckpunkte der Entscheidung.....	1
A-1.2.1	Hintergrund.....	1
A-1.2.2	Zu § 1 Zielsetzung.....	2
A-1.2.3	Zu § 2 Fragestellung .....	2
A-1.2.4	Zu § 3 Population .....	2
A-1.2.5	Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention.....	3
A-1.2.6	Zu § 5 Endpunkte .....	3
A-1.2.7	Zu § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum.....	4
A-1.2.8	Zu § 7 Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung .....	4
A-1.2.9	Zu § 8 Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung .....	5
A-1.3	Würdigung der Stellungnahmen.....	6
A-1.4	Bürokratiekostenermittlung .....	7
A-1.5	Schätzung der Studienkosten entsprechend 2. Kapitel § 22 Absatz 2 Satz 4 VerfO .....	7
A-1.6	Verfahrensablauf.....	7
A-1.7	Fazit.....	8
A-2	Beschluss.....	8
A-3	Anhang .....	9

A-3.1	Ankündigung der Beratungen im Bundesanzeiger .....	9
A-3.2	Eingegangene Einschätzungen .....	11
A-3.3	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V .....	12
<b>B</b>	<b>Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA .....</b>	<b>13</b>
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen .....	13
B-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens .....	13
B-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer .....	13
B-4	Übersicht über die Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen .....	14
B-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens .....	15
B-6	Schriftliche Stellungnahmen – Auswertung.....	15
B-6.1	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen .....	15
B-6.2	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen .....	16
	Zu § 1 Zielsetzung.....	16
	Zu § 2 Fragestellung und Studientyp .....	18
	Zu § 3 Population .....	19
	Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention.....	24
	Zu § 5 Endpunkte .....	26
	Zu § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum .....	30
	Zu § 7 Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung .....	39
	Zu § 8 Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung .....	39
B-7	Mündliche Stellungnahmen .....	41
B-7.1	Anhörung.....	41
B-7.2	Wortprotokoll .....	43
B-7.3	Auswertung .....	43

**Abkürzungsverzeichnis**

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
UWI	Unabhängige wissenschaftliche Institution
VerfO	Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses
AHI	Apnoe-Hypopnoe-Index
ESS	Epworth Sleepiness Scale
PAP	Positive airway pressure
RCT	Randomisierte, kontrollierte Studie
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
WHO	World Health Organization
DRKS	Deutsches Register Klinischer Studien
ICH	International Council for Harmonisation
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.

## **A Tragende Gründe und Beschluss**

### **A-1 Tragende Gründe**

#### **A-1.1 Rechtsgrundlage**

Gemäß § 137e Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) können unabhängig von einem Beratungsverfahren nach § 135 oder § 137c SGB V Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beantragen, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung der neuen Methode nach § 137e Absatz 1 SGB V beschließt.

Der G-BA regelt in der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest (§ 137e Absatz 2 Satz 1 und 2 SGB V).

#### **A-1.2 Eckpunkte der Entscheidung**

##### **A-1.2.1 Hintergrund**

Der G-BA hat am 16. Juli 2020 den Antrag auf Erprobung der Schlafpositionstherapie bei milder bis mittelgradiger lageabhängiger obstruktiver Schlafapnoe positiv beschieden. Danach weist die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative im Vergleich zu einer Therapie mit positivem Atemwegsdruck oder mit Unterkieferprotrusionsschiene auf, denn die antragsbegründenden Studien ließen erwarten, dass die gegenständliche Methode hinsichtlich dieser Vergleichstherapien weniger Nebenwirkungen hat und mit Blick auf die Tagesschläfrigkeit einen vergleichbaren Effekt im Sinne einer Nichtunterlegenheit aufweist.

Der G-BA hat in gleicher Sitzung das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung der milden bis mittelgradigen lageabhängigen obstruktiven Schlafapnoe eingeleitet.

In der Folge hat sich der UA MB versichert, dass keine weiteren abgeschlossenen oder laufenden Studien vorlagen, die grundsätzlich geeignet wären, derzeit oder in naher Zukunft den Nachweis des Nutzens dieser Methode zu liefern.

Zwar wurde sowohl im Rahmen der Antragsbescheidung als auch der Aufnahme von Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie die milde bis mittelgradige lageabhängige obstruktive Schlafapnoe als Anwendungsgebiet der Schlafpositionstherapie bestimmt; anlässlich der Beratungen zur gegenständlichen Erprobungs-Richtlinie und infolge des dabei durchgeführten Einschätzungsverfahrens verwendet der G-BA fortan statt des Begriffes „milde“ als angemessene Klassifizierung den Begriff „leichte“. Als weiteres Ergebnis des Einschätzungsverfahrens begrenzt der G-BA die Erprobung der Schlafpositionstherapie auf den Vergleich mit der Therapie mit positivem Atemwegsdruck; die Therapie mit Unterkieferprotrusionsschiene wird deshalb als Vergleichsintervention nicht weiter verfolgt.

### **A-1.2.2 Zu § 1 Zielsetzung**

Die in Satz 1 formulierte Zielsetzung dieser Erprobungs-Richtlinie verdeutlicht, dass die entsprechend der Vorgaben dieser Erprobungs-Richtlinie zu konzipierende Erprobungsstudie geeignet sein muss, die in § 2 konkretisierte Fragestellung zu beantworten. Damit wird dem G-BA eine Bewertung des Nutzens dieser Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.

Mit Satz 2 wird vorgeschrieben, dass eine unabhängige wissenschaftliche Institution (UWI) mit der Planung, Durchführung und Auswertung einer Studie beauftragt werden soll, die den Vorgaben dieser Erprobungs-Richtlinie entspricht.

Die UWI wird mit Satz 3 verpflichtet, aus Gründen der Objektivierbarkeit und Nachvollziehbarkeit sämtliche Festlegungen der Parameter des Studiendesigns nach wissenschaftlichen Kriterien zu treffen; damit wird sichergestellt, dass die Zielsetzung nach § 1 Satz 1 erreicht werden kann.

Das Wirtschaftlichkeitsprinzip ist gemäß § 1 Satz 4 bereits bei der Erstellung des Studienprotokolls zu beachten, da sich die späteren Studienkosten unmittelbar oder mittelbar aus den im Studienprotokoll spezifizierten Eckdaten und Parametern (z. B. der benötigten Patientenzahl, der Studiendauer, der Anzahl der Studienzentren, der Studienvisiten und der Qualitätssicherung) ergeben. Darüber hinaus ist gemäß 2. Kapitel § 25 Absatz 3 Spiegelstrich 3 VerFO neben der fachlichen Eignung sowie der Geeignetheit des Angebots der angebotene Preis der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung ein Kriterium für die Beauftragung der UWI.

### **A-1.2.3 Zu § 2 Fragestellung**

Mit der hier definierten Fragestellung adressiert der G-BA die am 16. Juli 2020 im Rahmen der Potenzialbescheidung festgestellte Erkenntnislücke. Die potenzialbegründenden Studien ließen erkennen, dass die Schlafpositionstherapie bei Patientinnen und Patienten mit leichter bis mittelgradiger lageabhängiger obstruktiver Schlafapnoe hinreichendes Potenzial für eine Erprobung gemäß § 137e SGB V bietet, da sie u. a. im Vergleich zur Therapie mit positivem Atemwegsdruck weniger Nebenwirkungen und mit Blick auf die Tagesschläfrigkeit einen vergleichbaren Effekt im Sinne einer Nichtunterlegenheit erzielen könnte.

### **A-1.2.4 Zu § 3 Population**

Die Studienpopulation baut auf der im Erprobungsantrag durch die Antragstellerin definierten Patientenpopulation auf. In die Erprobungsstudie einzuschließen sind demnach Patientinnen und Patienten mit behandlungsbedürftiger leichter bis mittelgradiger lageabhängiger obstruktiver Schlafapnoe. Der Schweregrad der obstruktiven Schlafapnoe solle Werte von 5 bis 30 des Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) annehmen. Ergänzend soll die Lageabhängigkeit konkretisiert werden, z. B. anhand der Verdoppelung der Anzahl der respiratorischen Ereignisse pro Stunde (AHI) in Rückenlage gegenüber anderen Schlafpositionen.

Es sind auch nur solche Patientinnen und Patienten einzuschließen, bei denen die Schlafstörung mit einer Tagesschläfrigkeit einhergeht; z. B. anhand des Epworth Sleepiness Scale (ESS) mit einem Wert von größer 10 Punkten ermittelt.

Die einzuschließenden Patientinnen und Patienten dürfen noch nicht bezüglich der Schlafapnoe apparativ oder operativ vorbehandelt worden sein. Dagegen dürfen Vorerfahrungen mit gering interventionellen Maßnahmen bestehen, z. B. im Bereich Schlafhygiene, Verzicht auf

Alkohol am Abend oder Gewichtsreduktion. Auf diese Weise werden Verzerrungen der Studienergebnisse durch Vorerfahrungen oder Präferenzen der Studienteilnehmenden minimiert. Zudem ist damit ein Einfluss von Vorbehandlungen auf den in der Studie beobachteten Effekt ausgeschlossen.

Bei der Studienplanung sollten weitere Ein- und Ausschlusskriterien, wie z. B. Begleiterkrankungen, Medikation oder andere Einflussfaktoren auf den Schlaf festgelegt werden. Dabei ist darauf zu achten, dass die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation (gemäß § 3 Satz 1) nicht gefährdet wird.

#### **A-1.2.5 Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention**

Für das für die Prüfindervention eingesetzte Medizinprodukt muss Verkehrsfähigkeit vorliegen und die Studienpopulation von der Zweckbestimmung umfasst sein.

Die Vergleichsintervention ist die PAP-Therapie. Gemäß einer aktuellen S3-Leitlinie<sup>1</sup> besteht die Indikation zur PAP-Therapie bei Patientinnen und Patienten mit mittelgradiger und schwerer lageabhängiger obstruktiver Schlafapnoe (d. h. einem AHI  $\geq 15$ /h); sie „kann“ aber auch bei einem AHI 5 bis 15/h mit bestimmten Komorbiditäten, u. a. bei exzessiver Tagesschläfrigkeit (ESS > 10) „erwogen“ werden. Insofern kann die Vergleichsintervention bei der gesamten Studienpopulation angewendet werden (s. dazu § 3).

#### **A-1.2.6 Zu § 5 Endpunkte**

Die lageabhängige obstruktive Schlafapnoe erlangt (u. a.) dadurch Patientenrelevanz, dass sie sich in Tagesschläfrigkeit als Leitsymptom manifestiert. Auch weil Tagesschläfrigkeit keine längere Nachbeobachtungsphase (anders als z. B. kardiovaskuläre Endpunkte) erfordert, soll sie als primärer Endpunkt untersucht werden. Zur Erfassung des primären Endpunkts ist nach Kenntnisstand des G-BA insbesondere die ESS geeignet.

Die gewählten sekundären Endpunkte ergänzen den primären Endpunkt durch international übliche Parameter und dienen zur weiteren Beurteilung möglicher Effekte.

Die Operationalisierung der einzelnen Endpunkte obliegt der unabhängigen wissenschaftlichen Institution, die diese jeweils zu begründen hat. Grundsätzlich sind, wo immer möglich, validierte Instrumente zur Erhebung der Endpunkte einzusetzen. Von besonderer Bedeutung ist dies bei subjektiven Endpunkten, d. h. solchen, die auf Befragung von Studienteilnehmenden, an der Behandlung beteiligten Personen oder Dritten beruhen.

Für die Erhebung der Lebensqualität sind, sofern möglich, krankheitsspezifische validierte Instrumente einzusetzen. Zur Erfassung der Aktivitäten des täglichen Lebens kommt beispielsweise der Functional Outcomes of Sleep Questionnaire in Betracht.

---

1 Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin. S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen: Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen“ [online]. 08.2017 [Zugriff: 22.04.2021]. URL: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/063-001l\\_S3\\_SBAS\\_2017-08\\_2\\_verlaengert\\_und\\_Hinweis\\_Teil-Aktualisierung\\_2020-07.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/063-001l_S3_SBAS_2017-08_2_verlaengert_und_Hinweis_Teil-Aktualisierung_2020-07.pdf)

### **A-1.2.7 Zu § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum**

#### **Zu Absatz 1**

In Satz 1 ist geregelt, dass die Erprobungsstudie als eine randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) zu konzipieren und durchzuführen ist, da dieser Studientyp ein ausreichend sicheres Erkenntnisniveau für eine spätere Systemscheidung bietet. In Satz 2 wird festgelegt, dass die Studie multizentrisch durchgeführt werden soll. Die Aussagekraft multizentrischer Studien ist im Allgemeinen höher als bei monozentrischen Studien. Das liegt vornehmlich daran, dass der Einfluss lokaler Besonderheiten auf das Ergebnis reduziert wird. Zudem können schneller höhere Patientenzahlen rekrutiert werden.

Die Studie soll aus Gründen der Machbarkeit im Cross-over-Design durchgeführt werden, da durch eine im Vergleich zum Parallelgruppen-Design niedrigere benötigte Fallzahl die Rekrutierung erleichtern und somit zu einer Beschleunigung der Studiendurchführung beitragen kann. Die Möglichkeit für die Teilnehmenden, Erfahrungen mit beiden Therapien zu sammeln, wird außerdem als förderlich für die Rekrutierung eingeschätzt.

#### **Zu Absatz 2**

Dieser Absatz regelt, dass eine ausreichend lange Beobachtungszeit für die Studie eingeplant werden soll, um hinreichende Informationen zu den Effekten der Intervention zu erhalten. Nach Einschätzung des G-BA ist dies jedenfalls nicht bei einer Beobachtungszeit von weniger als 12 Wochen der Fall. Bei der Festlegung des Beobachtungszeitraums sollte auch die Dauer der Eingewöhnungszeit sowie angemessene Auswaschphasen berücksichtigt werden. Die Festlegung der Dauer der Eingewöhnungszeit und der Auswaschphase ist entsprechend zu begründen.

#### **Zu Absatz 3**

Die Studie ist mit angemessenen Maßnahmen zur Verblindung zu konzipieren und durchzuführen. Die Personen, die die Endpunkte erheben, sollen nicht über die Gruppenzugehörigkeit informiert sein. Auch bei denjenigen Personen, die die Endpunkte auswerten, soll eine vollständige Verblindung gewährleistet werden, um mögliche Verzerrungen des Studienergebnisses, die aufgrund der Kenntnis der Gruppenzugehörigkeit entstehen können, zu vermeiden. Die Verblindung soll bis zum Ende der Studie aufrechterhalten werden.

### **A-1.2.8 Zu § 7 Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung**

Bei der Durchführung von Erprobungsstudien des G-BA mit Medizinprodukten soll die Gute Klinische Praxis gemäß ISO 14155 (Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute Klinische Praxis) angewendet werden.

Die Gute Klinische Praxis ist ein internationaler ethischer und wissenschaftlicher Standard für Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Studien am Menschen. Die Einhaltung dieses Standards schafft öffentliches Vertrauen, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer gemäß der Deklaration von Helsinki geschützt werden und die bei der klinischen Studie erhobenen Daten glaubhaft sind.

### **A-1.2.9 Zu § 8 Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung**

#### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 beschreibt die notwendigen Inhalte des Auftrags an die UWI. Die in Absatz 1 aufgeführten Auftragsinhalte gelten sowohl für die durch Hersteller oder Unternehmen als auch durch den G-BA beauftragte wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung. Nur bei Vorliegen eines den Anforderungen dieses Absatzes genügenden Vertrages mit der UWI ist die Erprobung als konform mit der Erprobungs-Richtlinie anzusehen und kann damit als Erprobung im Sinne des § 137e SGB V gewertet und im Leistungsanteil von der GKV finanziert werden.

Nach Buchstabe a) soll die Übersendung des Studienprotokolls und der Amendements die rasche Abklärung von Zweifelsfragen ermöglichen; eine Gesamtprüfung auf Konformität des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie wird vom G-BA nicht von Amts wegen vorgenommen.

In Buchstabe b) wird die UWI verpflichtet, die Konformität des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie gegenüber dem G-BA zur weitergehenden Information mit Übersendung des Studienprotokolls darzulegen. Zeitgleich hat die wissenschaftliche Institution Abweichungen von den Vorgaben zu begründen. Dies eröffnet nicht die Möglichkeit, von der Erprobungs-Richtlinie abzuweichen.

Nach Buchstabe c) ist die Studie in einem einschlägigen, von der World Health Organization (WHO) akkreditierten Register klinischer Studien zu registrieren und der Eintrag regelmäßig zu aktualisieren. Der G-BA ist hierüber zu informieren. Zu den akkreditierten Registern zählen derzeit insbesondere das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS) und das [ClinicalTrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov); eine vollständige Übersicht findet sich auf der Homepage der WHO (<https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/data-providers>). Durch die Registrierung wird der weltweite Überblick über laufende Studien unterstützt, der für die Transparenz der Studiendurchführung und auch für den G-BA insbesondere bei Methodenbewertungen wichtig ist.

Nach Buchstabe e) ist vorgesehen, dass Abweichungen von den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie im Laufe der Erprobung durch die UWI dem G-BA mitzuteilen sind.

Nach den Buchstaben f) und g) ist die UWI verpflichtet, die Leistungserbringer auszuwählen, die angemessene Aufwandsentschädigung festzusetzen und an diese auszuzahlen sowie die Studie auszuwerten.

Nach Buchstabe h) ist nach Abschluss der Studie der Studienbericht zusammen mit dem statistischen Analyseplan an den G-BA ohne schuldhaftes Zögern zu übermitteln. Es wird zwingend vorgegeben, dass dieser entsprechend der International Council for Harmonisation (ICH)-E3-Richtlinie zu erstellen ist.

Gemäß Buchstabe i) ist dem G-BA die Möglichkeit einzuräumen, auf eigene Kosten Datenauswertungen bei der UWI durchführen zu lassen. Die Datenhoheit verbleibt bei den durch Unternehmen und Hersteller durchgeführten Erprobungen grundsätzlich bei diesen Sponsoren. Da jedoch gesichert sein muss, dass die Bewertung der Studie durch den G-BA dadurch nicht beeinträchtigt wird, muss er die durch den Studienbericht nicht eindeutig beantworteten relevanten Fragen aufklären können.

Synopse im Sinne des Buchstaben j) meint eine der ICH-E3-Leitlinie Annex I entsprechende Übersicht zu den wesentlichen Eckdaten und Ergebnissen der Studie. Durch die in Buchstabe j) vorgesehene Regelung sichert der G-BA die Verwertbarkeit der Erprobungsstudie, weil die Qualität der Studie sowie Einzelfragen unter Umständen nur mit den angeforderten Daten oder deren spezifischer Auswertung geprüft werden können. Der G-BA geht davon aus, dass die Studienergebnisse zeitnah nach der Übermittlung des Studienberichts an den G-BA zur Veröffentlichung in einer referenzierten Fachzeitschrift eingereicht werden.

#### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 legt erweiterte Verpflichtungen für die UWI fest, die gelten, wenn die Beauftragung der UWI durch den G-BA erfolgt:

Die UWI hat über die vereinbarten Meilensteine dem G-BA gegenüber Bericht zu erstatten. Über Absatz 1 Buchstabe j) hinausgehend, hat der G-BA im Auftrag mit der UWI festzulegen, dass diese die Studienergebnisse spätestens 3 Monate nach Abnahme des Studienberichts zur Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift mit wissenschaftlichem Begutachtungsprozess einreicht. Sie hat dem G-BA im Anschluss an deren Veröffentlichung oder nach Ablauf eines Jahres nach Einreichung der Studienergebnisse das Recht zur Veröffentlichung des Studienberichts einzuräumen. Satz 3 legt fest, dass die wissenschaftliche Institution vertrauensvoll mit der mit dem Projektmanagement beauftragten Stelle zusammenzuarbeiten und dieser die zur Ausübung ihrer Aufgabe erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen hat. Die Verpflichtung ist ebenso im Vertrag mit der UWI zu regeln.

#### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 stellt klar, dass die beteiligten Hersteller und Unternehmen sämtliche Anforderungen der Erprobungs-Richtlinie zu beachten haben, damit ihre Studie als Erprobung im Sinne des § 137e SGB V gewertet und im Leistungsanteil von der GKV finanziert wird.

Die Regelungen sehen vor, dass Medizinproduktehersteller und Unternehmen gehalten sind, in Abstimmung mit dem G-BA sicherzustellen, dass die Vorgaben nach § 137e Absatz 2 Satz 2 SGB V beachtet werden. Dem G-BA ist daher nach Absatz 3 Satz 2 das Studienkonzept und eine Erklärung, dass der Vertrag mit der UWI den Anforderungen nach Absatz 1 entspricht und eine Einflussnahme durch den Sponsor auf das Ergebnis der Studie vertraglich ausgeschlossen ist, vor Beauftragung einer UWI in deutscher Sprache vorzulegen. Damit erfolgt nicht erst nach Studienabschluss eine Prüfung der Konformität von Inhalt der Erprobungs-Richtlinie und Studiendurchführung und die Finanzierung im Leistungsanteil von der GKV wird bestätigt. Der G-BA bescheinigt nach positivem Prüfergebnis die Konformität. Weisen die vorgelegten Unterlagen hingegen noch Defizite auf, weil die Studie ausweislich der vorgelegten Unterlagen den Anforderungen der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V nicht entspricht oder nicht geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse des Nutzens der Methode zu gewinnen, wird dies dem vorliegenden Unternehmen oder Hersteller mitgeteilt, das beziehungsweise der daraufhin die verbesserten Unterlagen erneut zur Prüfung einreichen kann.

### **A-1.3 Würdigung der Stellungnahmen**

Aufgrund der Stellungnahmen wird der Beschlussentwurf geändert.

In die Erprobungsstudie sind statt bisher „therapienaive“ nunmehr Patientinnen und Patienten „ohne vorherige apparative oder operative Therapie“ einzuschließen. Außerdem soll es sich um Patientinnen und Patienten mit Tagesschläfrigkeit mit einem Epworth Sleepiness

Scale (ESS) von „größer“ statt bisher „mindestens“ 10 oder entsprechendem Wert eines anderen Messinstruments handeln.

Der sekundäre Endpunkt „Morbidity (z. B. kognitive Leistungsfähigkeit)“ wird gestrichen.

#### A-1.4 Bürokratiekostenermittlung

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

#### A-1.5 Schätzung der Studienkosten entsprechend 2. Kapitel § 22 Absatz 2 Satz 4 VerFO

Für die Fallzahlplanung auf der Basis eines Cross-over-Designs können unterschiedliche erwartete Effekte (Mittelwertdifferenz zwischen den beiden Gruppen) angenommen werden (wenn man von einem einseitigen Test auf dem Signifikanzniveau von 0,025, einer Power von 80 %, einer Nichtunterlegenheitsgrenze von 1,35 Punkten auf der ESS-Skala und einer Standardabweichung von 4,0 ausgeht):

Bei einem erwarteten Effekt

- von 0,90 würden ca. 310 Patienten oder Patientinnen
- und
- von 0,80 würden ca. 210 Patienten oder Patientinnen

je Gruppe benötigt.

Für Studien mit hoher Fallzahl ( $N > 500$ ) und normalem Aufwand lässt sich ein studienspezifischer Aufwand in Höhe von etwa 3.000 € je Teilnehmerin oder Teilnehmer beziffern. Auf der Basis dieser Annahmen lassen sich geschätzte Studienkosten zwischen 1,86 und 1,26 Mio. € berechnen.

#### A-1.6 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
16.07.2020	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V
14.01.2021	UA MB	Beschluss zur Ankündigung des Beratungsverfahrens im Bundesanzeiger und Freigabe des Fragenkatalogs zur strukturierten Einholung von ersten Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Beratungsverfahrens (gemäß 2. Kapitel § 6 VerFO)
27.01.2021		Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger
12.08.2021	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
11.11.2021	UA MB	Mündliche Anhörung sowie Würdigung der Stellungnahmen und abschließende Beratung der Beschlussempfehlung

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
16.12.2021	Plenum	Abschließende Beratung und Beschlussfassung

**A-1.7 Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die Richtlinie zur Erprobung der Schlafpositionstherapie bei leichter bis mittelgradiger lageabhängiger obstruktiver Schlafapnoe.

**A-2 Beschluss**

*[wird noch Beschlussfassung eingefügt]*

## A-3 Anhang

## A-3.1 Ankündigung der Beratungen im Bundesanzeiger

**Bundesanzeiger**

\*210111000802\*

Seite 1 von 2

V1

13. 01. 2021 12:12:14

**Bekanntmachung**

\*814946\*

**Bundesministerium für Gesundheit**

**Bekanntmachung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
1. über die Aufnahme von Beratungen  
über eine Richtlinie zur Erprobung der Schlafpositionstherapie  
bei milder bis mittelgradiger lageabhängiger obstruktiver Schlafapnoe  
sowie  
2. zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller  
zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die Schlafpositionstherapie  
bei milder bis mittelgradiger lageabhängiger obstruktiver Schlafapnoe  
– Aufforderung zur Meldung –**

Vom 14. Januar 2021

**1. Aufnahme von Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie**

Im Rahmen der Bescheidung eines Antrags auf Erprobung gemäß § 137e Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) zu der Auffassung gelangt, dass der Nutzen der – Schlafpositionstherapie bei milder bis mittelgradiger lageabhängiger obstruktiver Schlafapnoe, zwar noch nicht als hinreichend belegt anzusehen ist, die Methode aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. In seiner Sitzung am 16. Juli 2020 hat der G-BA beschlossen, die Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung dieser Methode gemäß § 137e SGB V aufzunehmen. In dieser Richtlinie wird die Studie konkretisiert, die die Bewertung des Nutzens dieser Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlauben soll.

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 erste Einschätzungen zu dem angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Die Einschätzungen zu dem oben genannten Beratungsthema sind anhand des Fragebogens innerhalb einer Frist von einem Monat nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger (bis zum **TT.MM.JJJJ**) in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

erprobung137e@g-ba.de

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/4657/>

**2. Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller****– Aufforderung zur Meldung –**

Der G-BA hat vor Entscheidungen über die Richtlinien nach den §§ 135, 137c und 137e SGB V zu Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, unter anderem den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern (im Folgenden: Hersteller) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die technische Anwendung einer Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Hiermit sind solche Hersteller aufgefordert sich beim G-BA zu melden, die der Auffassung sind, dass Sie von Entscheidungen des G-BA zu der in Nummer 1 genannte Methode im oben genannten Sinne betroffen sind. Der G-BA prüft dann auf der Grundlage der von Ihnen eingereichten Unterlagen, ob die gesetzlichen Voraussetzungen der Stellungnahmeberechtigung vorliegen.

Hierzu sind aussagekräftige Unterlagen einzureichen. Diese umfassen Ausführungen in deutscher Sprache

- zur Bezeichnung und Beschreibung des Medizinprodukts,
- zur Beschreibung der Einbindung des Medizinprodukts in die Methode und
- zur Zweckbestimmung, für die das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde.

# Bundesanzeiger



\*210111000802\*

Seite 2 von 2

V1

13. 01. 2021 12:12:14

# Bekanntmachung



\*814946\*

Es sind außerdem

- die medizinerrechtliche Konformitätserklärung bzw. das Konformitätszertifikat des Medizinprodukts für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland sowie
- die technische Gebrauchsanweisung

beizufügen.

Die Unterlagen sind bis zum **TT.MM.JJJJ** der Geschäftsstelle des G-BA – nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. als Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail – zu übermitteln. Bitte teilen Sie uns Ihre Korrespondenz-Post- und E-Mail-Adresse unter Angabe einer Kontaktperson mit.

Sofern der G-BA in der Folge feststellen wird, dass Sie von geplanten Entscheidungen des G-BA zur obengenannten Methode betroffen sind, wird Ihnen zu gegebenem Zeitpunkt Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben.

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen  
Postfach 12 06 06  
10596 Berlin

E-Mail: [erprobung137e@g-ba.de](mailto:erprobung137e@g-ba.de)

Nachmeldungen zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller sind zulässig. Insoweit ist zu beachten, dass bis zu der Entscheidung über die Nachmeldung die Wahrnehmung des Stellungnahmerechts nicht möglich ist.

Berlin, den 14. Januar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Methodenbewertung

Die Vorsitzende  
Leigemann

**A-3.2 Eingegangene Einschätzungen**

<b>Organisationen, die eine erste Einschätzung abgegeben haben</b>
Dr. Burkhard Sorge-Hädicke
Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)
Deutsche Gesellschaft für zahnärztliche Schlafmedizin (DGZS)
Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG)
Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGHNO)
ResMed Germany Inc.
Charité Berlin
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP)
Servona GmbH
Market Access & Pricing Strategy GmbH & Philips GmbH Respirationics

Die eingegangenen Einschätzungen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet, die unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar ist.

**A-3.3 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V**

Hier wird das Schreiben des BMG eingestellt.

## **B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA**

### **B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen**

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 12. August 2021 folgende Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Bundesärztekammer (BÄK)
- die einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 HS 1 SGB V,
- die einschlägigen nicht in der AWMF organisierten Fachgesellschaften aus der Liste nach 1. Kapitel § 9 Absatz 5 VerFO (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V)
- die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 HS 2 SGB V,
- dem betroffenen Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 HS 2 SGB V.

### **B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 12. August 2021 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 17. August 2021 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 4 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

### **B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer**

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist und
- dass u. a. dann von einer Anhörung abgesehen werden kann, wenn ein Stellungnahmeberechtigter auf sein Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet und der zuständige Unterausschuss keine Fragen zur schriftlichen Stellungnahme hat.

#### B-4 Übersicht über die Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen

In der nachfolgenden Tabelle sind die Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme gegeben wurde, aufgelistet.

<b>Stellungnahmeberechtigte</b>	<b>Eingang der Stellungnahme</b>
Bundesärztekammer (BÄK)	14.09.2012
<b>Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften</b>	
<b>vom G-BA bestimmt</b>	
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	
Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.	14.09.2021
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)	
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)	14.09.2021
Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG)	24.08.2021
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)	14.09.2021
Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)	03.09.2021
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)	
<b>von AWMF bestimmt</b>	
keine	
<b>Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften</b>	
Deutsche Gesellschaft Zahnärztliche Schlafmedizin e.V. (DGZS)	
<b>Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V</b>	
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)	

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
<b>Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V</b>	
Philips Respironics	14.09.2021

### B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen, die ins Stellungnahmeverfahren gegeben wurden, sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet, die unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar ist.

### B-6 Schriftliche Stellungnahmen – Auswertung

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet, die unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar ist. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

#### B-6.1 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

In der nachfolgenden Tabelle sind die Institutionen / Organisationen, die eine Stellungnahme abgegeben haben aufgelistet.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesärztekammer (BÄK)	14.09.2021	Verzicht auf Stellungnahme
<b>Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften vom G-BA bestimmt</b>		
Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.	14.09.2021	
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)	14.09.2021	
Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG)	24.08.2021	
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)	14.09.2021	

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)	03.09.2021	
<b>Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V</b>		
Philips Respironics	14.09.2021	

### B-6.2 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussewurf
<b>Zu § 1 Zielsetzung</b>					
1	<b>DGMKG</b>	Die geplante Studie zur Untersuchung der Positionstherapie bei leichter bis mittlerer Obstruktiver Schlafapnoe OSA gegenüber Standardtherapien wie Überdruckatmung CPAP oder Unterkieferprotrusionschienen UPS ist sehr zu begrüßen.	Die Akzeptanz der Patienten für Überdruckatmung CPAP ist auf mittlerer Frist von Monaten und Jahren und bei nicht sehr großem Leidensdruck nach Literatur auf ca. 50 % begrenzt.	Dem Änderungsvorschlag wird nicht gefolgt. Da die UPS gemäß Anlage I Nummer 36 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVB-RL) nur bei Patientinnen und Patienten zum Einsatz kommen darf, bei denen eine Überdrucktherapie nicht erfolgreich durchgeführt werden kann, sich die Population der geplanten Erprobungsstudie aber aus Patientinnen und Patienten zusammensetzen soll, die über keine Vorerfahrungen mit apparativen Therapieverfahren verfügen (siehe dazu § 3), kommt die UPS für die geplante Studie als Vergleichsintervention nicht in Frage.	keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
				<p>Anders als bei der Lagetherapie und der PAP-Therapie, die mit wenigen spezifischen Ausnahmen bei allen Patienten mit POSA zur Anwendung kommen können, ist die Anwendung einer UPS an spezifische Voraussetzungen geknüpft, insbesondere an anatomische bzw. zahnmedizinische Voraussetzungen (z. B. ein ausreichender Unterkiefer-Vorschub, eine ausreichende Anzahl an belastbaren Zähnen oder Implantaten, etc.).</p> <p>In der Folge müssten entweder unterschiedliche Einschlusskriterien für die verschiedenen Therapiearme zum Einsatz kommen, was eine systematische Verzerrung mit sich bringen könnte oder die für die UPS geltenden Einschlusskriterien müssten auf die gesamte Population übertragen werden, was wiederum die Anzahl der infrage kommenden Patienten reduzieren und zu einer Verlängerung der Rekrutierungsphase führen würde.</p>	
2	<b>DGSM</b>	Kein Änderungsvorschlag		Kenntnisnahme	

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
3	DGHNO	Keine Änderung erforderlich	entfällt	Kenntnisnahme	
4	DGP	Kein Änderungsvorschlag		Kenntnisnahme	
5	Philips Respiro-nics	Es werden keine Änderungen durch den Hersteller vorgeschlagen		Kenntnisnahme	
6	DGK	Keine	Keine	Kenntnisnahme	
<b>Zu § 2 Fragestellung und Studientyp</b>					
1	DGMKG	Als Standardtherapie bei leichter bis mittlerer OSA ist neben der Überdruckatmung die Unterkieferprotrusionsschiene UPS etabliert und sollte als Vergleich einbezogen werden.	Bei leichter bis mittlerer Schwere des OSA suchen viele Patienten andere Therapieverfahren als die technisch betonte und stromabhängige CPAP-Therapie.	s. o.	keine Änderung
2	DGSM	Kein Änderungsvorschlag		Kenntnisnahme	
3	DGHNO	Keine Änderung erforderlich	entfällt	Kenntnisnahme	
4	DGP	Kein Änderungsvorschlag		Kenntnisnahme	
5	Philips Respiro-nics	Es werden keine Änderungen durch den Hersteller vorgeschlagen	Studiendesign und Fragestellungen entsprechen anderen bereits durchgeführten Studien (z.B. Berry et al. 2019, SOS-Studie 2021 (beide PAP vs. NightBalance)).	Kenntnisnahme	
6	DGK	Keine	Keine	Kenntnisnahme	

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
<b>Zu § 3 Population</b>					
1	DGMKG	(keine)	(keine)	Kenntnisnahme	keine Änderung
2	DGSM	Therapienaive Patientinnen und Patienten ändern in Patientinnen und Patienten ohne vorherige apparative oder operative Therapie	Therapienaiv würde bedeuten, dass die Patientinnen und Patienten bisher keinerlei Therapie ihrer schlafbezogenen Atmungsstörung erhalten haben. Dies könnte zu einer erschwerten Rekrutierung führen, da nicht bzw. nur gering interventionelle Maßnahmen häufig bereits von dem Patienten selbst eingeleitet bzw. versucht wurden, z.B. eine Verbesserung im Bereich der Schlafhygiene, der Verzicht auf Alkohol am Abend oder eine Gewichtsreduktion. Es wird daher vorgeschlagen, den Begriff „therapienaiv“ einzugrenzen: „Patientinnen und Patienten ohne vorherige apparative oder operative Therapie“	Dem Änderungsvorschlag wird zugestimmt; die Tragenden Gründe werden entsprechend angepasst.	§ 3 Satz 1 Spiegelstrich 1 wird wie folgt geändert: „In die Erprobungsstudie einzuschließen sind – <del>therapienaive</del> Patientinnen und Patienten <u>ohne vorherige apparative oder operative Therapie</u> mit (...)“
		Tagesschläfrigkeit mit einem ESS von mindestens 10	Wird die Tagesschläfrigkeit als primärer Zielparameter definiert, erscheint eine Quantifizierung erforderlich. Die Epworth Sleepiness Scale hat hierbei den Vorteil, dass sie kosten-	Dem Vorschlag die Tagesschläfrigkeit anhand des ESS zu quantifizieren wird gefolgt (der Dissens wird aufgehoben). Um relevante Veränderungen	§ 3 Satz 1 Spiegelstrich 4 wird

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>günstig zu erheben ist, weite Verbreitung gefunden hat und die subjektive Belastung am ehesten abbildet. Es wird empfohlen, einen Mindestwert wie dargestellt von 10 Punkten als Einschlusskriterium zu definieren, da bei ESS-Scores innerhalb des Normbereiches (also unter 10) keine relevanten Veränderung zu erwarten sind, unabhängig von der gewählten Therapie.</p>	<p>durch die Therapie zu erreichen, sind Patientinnen und Patienten einzuschließen, die Werte oberhalb des Normbereichs einer entsprechenden Skala aufweisen. Ob dazu die ESS (dort dann ein Wert größer 10, dies entspricht gleichzeitig dem Vorschlag, den ESS-Wert auf mindestens 11 anzuheben) oder ein anderes Instrument zum Einsatz kommt, wird von der UWI festgelegt und begründet.</p>	<p>wie folgt geändert:                      „In die Erprobungsstudie einzuschließen sind                      – (...)                      – mit Tages schläfrigkeit mit einem Epworth Sleepiness Scale (ESS) <del>von mindestens größer</del> 10 oder entsprechendem Wert eines anderen Messinstruments.</p>
3	DGHNO	<p>Das zweite und vierte Kriterium sollte präzisiert werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Behandlungsbedürftiger leichter bis mittelgradiger <u>lageabhängiger</u> obstruktiver Schlafapnoe</li> </ul> <p><b>Änderungsvorschlag:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Behandlungsbedürftiger leichter bis mittelgradiger <u>Rückenlagebezogener</u> obstruktiver Schlafapnoe <u>mit einem AHI von 5-30/h</u></li> <li>- mit Tagesschläfrigkeit mit einem <u>Epworth Sleepiness Score (ESS) von mindestens 11</u></li> </ul>	<p>Wie bereits in unserer Stellungnahme von Februar 2021 beschrieben, sollte die Population genauer definiert werden.</p> <p>Die lageabhängige obstruktive Schlafapnoe ist bisher nicht verbindlich definiert. In vielen Studien wird eine POSA diagnostiziert, wenn die Anzahl der respiratorischen Ereignisse pro Stunde (AHI) sich in Rückenlage zumindest verdoppelt gegenüber den anderen Schlafpositionen. Der AHI in den übrigen Körperlagen wird nicht berücksichtigt. Er kann in diesen Lagen also entweder normale oder pathologische Werte annehmen. Bei der ersten Konstellation spricht man von einer Rückenlagebezogenen obstruktiven Schlafapnoe (OSA); die Vermeidung der Rückenlage führt potentiell zu einer vollständigen Beseitigung der OSA. Bei der zweiten</p>	<p>Die weiteren Änderungsvorschläge werden abgelehnt. In den Tragenden Gründen sind von der UWI zu beachtende Empfehlungen zum AHI und zur Konkretisierung der Rückenlage enthalten.</p>	

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>Konstellation spricht man von einer Rückenlage-verstärkten OSA; die Vermeidung der Rückenlage kann dabei lediglich zu einer Verbesserung der OSA führen und wäre somit einer Positivdrucktherapie per se unterlegen in Bezug auf die Reduktion des AHI, aller Wahrscheinlichkeit nach auch in Bezug auf den primären Zielparameter „Tages-schläfrigkeit“.</p> <p>Dies würde die Prüfung der Nicht-Unterlegenheit der Lagetherapie bereits methodisch unzulässig verzerren. Es sollten deshalb ausschließlich Patienten mit Rückenlage-bezogener OSA eingeschlossen werden. Da der Anteil der Patienten mit Rückenlage-bezogener OSA mehr als 25% aller OSA-Patienten beträgt, ist nicht von einer für die Studie zu geringen Zahl an für die Teilnahme geeigneten Patienten auszugehen (1).</p> <p>Gemäß der Internationalen Klassifikation der Schlafstörungen wird eine OSA diagnostiziert, wenn der AHI 5 oder mehr respiratorische Ereignisse pro Stunde Schlaf belegt und eine Komorbidität und/oder eine erhöhte Tagesschläfrigkeit vorliegt. Die Diagnose wird auch gestellt, wenn der AHI bei</p>		

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>15/h oder höher liegt unabhängig vom Vorliegen einer Komorbidität und/oder einer erhöhten Tagesschläfrigkeit.</p> <p>Ab einem AHI von über 30/h wird in der S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) die Positivdrucktherapie als primäre Therapie empfohlen (2). Daher sollten nur Patienten mit leicht- und mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe eingeschlossen werden, deren AHI zwischen 5 und 30/h liegt, wie in den tragenden Gründen vom GBA ausgeführt.</p> <p>Um die Wirksamkeit einer Therapie in Bezug auf die Tagesschläfrigkeit erfassen zu können, empfiehlt es sich, nur Patienten mit vorbestehender Tagesschläfrigkeit einzuschließen. Das dazu verwendete Messinstrument sollte einfach, quantifizierbar und validiert sein. Die Epworth Sleepiness Scale erfüllt unseres Wissens als einziges Instrument alle diese Kriterien und liegt in vielen Sprachen vor. Sie sollte daher verwendet werden. Als Cutoff für eine erhöhte Tagesschläfrigkeit wird jedoch nicht ein Wert von mindestens 10, sondern von mehr als 10 Punkten, also mindestens 11 Punkten betrachtet (3).</p>		

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
4	<b>DGP</b>	Es wird von Seiten der DGP unterstützt, dass nur solche Patientinnen und Patienten einzuschließen sind, bei denen die Schlafstörung mit einer Tagesschläfrigkeit einhergeht.	Die Tagesschläfrigkeit repräsentiert die größte symptomatische Gruppe dieser Patienten. Alternativ wäre die gesundheitsbezogene Lebensqualität (FOSQ) als primäres Outcome möglich oder wie in einem UK RCT die Vitality Scale des SF-36, mit denen gerade auch für leichtere Formen der obstruktiven Schlafapnoe (OSA) in Studien mit CPAP positive Ergebnisse erzielen konnte (doi: 10.1016/S2213-2600(19)30402-3. Epub 2019 Dec 2.).	Zur Tagesschläfrigkeit: s. o. Zum Umgang mit dem FOSQ oder der Vitality Scale des SF-36: s. u. § 5	keine Änderung
		Bei der Studienplanung sollten weitere Ein- und Ausschlusskriterien, wie z. B. Begleiterkrankungen, Medikation oder andere Einflussfaktoren auf den Schlaf sowie auf die Tagesschläfrigkeit festgelegt werden. Dabei ist darauf zu achten, dass die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation (gemäß § 3 Satz 1) nicht gefährdet wird.	Es gibt andere Ursachen für Tagesschläfrigkeit außer OSA, diese sollten ausgeschlossen werden.	Der Ausschluss anderer Ursachen für Tagesschläfrigkeit außer OSA wird als derart offensichtlich als von § 3 Satz 2 umfasst angesehen, dass er nicht als Kriterium in den Beschlussentwurf übernommen wird.	keine Änderung
5	<b>Philips Respiro-nics</b>	Der Hersteller folgt der Meinung des GKV-SV Patienten mit einem Mindestwert der Tagesschläfrigkeit	Das Epworth Sleepiness Scale (ESS) ist ein validiertes Instrument. Dieses hat sich in mehreren bereits durchgeführten Studien mit	s. o.	keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		mit einem Epworth Sleepiness Scale (ESS) Wert von mindestens 10 einzuschließen.	NightBalance (z.B. Berry et al 2019) als effektives Messinstrument erwiesen und ist daher zu bevorzugen. ESS-Werte unter 10 stellen bereits Normalbefunde dar. Wie auch in der Studie Berry et al. 2019 (PAP vs. NightBalance) beschrieben, ist eine Einschränkung auf einen ESS von mindestens 10 Punkten notwendig, um den therapierlevanten Effekt der Tagesschläfrigkeit statistisch nachweisen zu können.		
6	<b>DGK</b>	<p>Änderungsvorschlag: Einschluss nur bei Tagesschläfrigkeit mit Standardinstrument/-fragebogen gemessen:</p> <p>Tagesschläfrigkeit mit einem Epworth Sleepiness Scale (ESS) von mindestens 10 oder entsprechendem Wert eines anderen Messinstruments.</p>	„Tagesschläfrigkeit“ als alleiniges Einschlusskriterium kann zu willkürlich ausgelegt werden.	s. o.	keine Änderung
<b>Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention</b>					
1	<b>DGMKG</b>	Statt der vorgeschlagenen elektrisch-elektronischen Gerätschaft sollte eine etab-	Die als Prüfintervention vorgeschlagene elektrisch-elektronische Gerätschaft funktioniert durch eine wiederkehrende Störung	Die zu erprobende Intervention kann in ihren Kernmerkmalen nicht verändert werden.	keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		lierte, qualitativ hochwertige Rückenlageverhinderungsweste als Prüfintervention verwendet werden.	des Schlafes durch Vibrationsimpulse. Genau dies ist eine auf Dauer krankmachende Situation wie sie in der Polygraphie PG oder Polysomnographie gemessen wird.		
2	<b>DGSM</b>	Kein Änderungsvorschlag		Kenntnisnahme	
3	<b>DGHNO</b>	Keine Änderung erforderlich	entfällt	Kenntnisnahme	
4	<b>DGP</b>	Die Vergleichsintervention ist die PAP-Therapie. Gemäß einer aktuellen S3-Leitlinie <sup>1</sup> besteht die Indikation zur PAP-Therapie bei Patientinnen und Patienten mit mittelgradiger und schwerer lageabhängiger obstruktiver Schlafapnoe (d. h. einem AHI $\geq 15/h$ ); sie „kann“ aber auch bei einem AHI 5 bis 15/h mit bestimmten Komorbiditäten, u. a. bei exzessiver Tagesschläfrigkeit (ESS $\geq 10$ ) „erwogen“ werden. Insofern kann die Vergleichsintervention bei der gesamten Studienpopulation angewendet werden (s. dazu § 3)	Tagesschläfrigkeit ESS $\geq 10$ , exzessive Tagesschläfrigkeit $\geq 12/15$	Zustimmung des SN zur Vergleichsintervention. zur Tagesschläfrigkeit: s. o. § 3	

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
5	Philips Respiro-nics	Es werden keine Änderungen durch den Hersteller vorgeschlagen	Der Hersteller weist darauf hin, dass im Studienprotokoll sowohl APAP als auch CPAP unter PAP-Therapie als Vergleichstherapie ermöglicht werden soll.	Die Entscheidung, welche Form der PAP-Therapie zum Einsatz kommt, bleibt der UWI überlassen.	
6	DGK	Keine	Keine	Kenntnisnahme	
<b>Zu § 5 Endpunkte</b>					
1	DGMKG	(keine)	(keine)	Kenntnisnahme	keine Änderung
2	DGSM	Spezifikation des Endpunktes Tagesschläfrigkeit bzw. des validierten Instruments als ESS	s.o.	s. o.	
3	DGHNO	Der primäre Endpunkt sollte konkretisiert werden. <b>Änderungsvorschlag:</b> – Der primäre Endpunkt ist die Tagesschläfrigkeit, gemessen mittels der <u>Epworth Sleepiness Scale</u> .	Siehe Begründung zu § 3.	s. o.	
		Die sekundären Endpunkte sollten teilweise konkreter formuliert werden, um deren Aufnahme in das Studienprotokoll sicherzustellen. <b>Änderungsvorschlag:</b>	Da die Dauer in Rückenlage sowohl inter- als auch intraindividuell variieren kann, hängt der mittlere AHI insbesondere von der Dauer der Rückenlage in der jeweiligen Untersuchungsnacht ab. Dies hat unmittelbar Auswirkungen auf den Schweregrad der OSA.	Die Übernahme der Änderungsvorschläge in den Beschlussentwurf wird abgelehnt. Die Verbesserung des AHI in Abhängigkeit von verschiedenen Körperlagen wie auch die Nutzung der Therapie sind für sich genommen	keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="387 276 759 467">– <u>der Apnoe-Hypopnoe-Index der gesamten Schlafzeit und bezogen auf die verschiedenen Körperlagen,</u></li> <li data-bbox="387 475 759 547">– <u>die Nutzung der Therapie</u></li> </ul>	<p data-bbox="781 276 1359 699">Die Wirksamkeit der aktiven Lagetherapie bei Patienten mit Rückenlage-bezogener OSA kann ausbleiben, wenn entweder die Vermeidung der Rückenlage nicht gelingt oder wenn die Patienten in der Kontrolluntersuchung plötzlich auch in anderen Körperlagen als der Rückenlage Apnoen oder Hypopnoen aufweisen, was initial nicht der Fall gewesen war. In einer Studie mit aktiver Lagetherapie war dies bei jeweils etwa 10 % der Patienten der Fall (4).</p> <p data-bbox="781 707 1359 858">Es sollte unter diesen Aspekten neben dem Gesamt-AHI auch der AHI bezogen auf die jeweilige Körperlage (Rücken, Seite, Bauch) erfasst werden (1).</p> <p data-bbox="781 866 1359 1370">Entscheidend für die Wirksamkeit eines konservativen Verfahrens ist neben der Reduktion der respiratorischen Ereignisse während der Therapie auch die Regelmäßigkeit der Anwendung. Genauso wie heutige PAP-Geräte die Nutzungsstunden objektiv aufzeichnen, kann sie beim Schlafpositionstrainer objektiv erfasst werden. Bei gleichzeitiger Erfassung der Compliance kann auch das Konzept der „mean disease alleviation“ (Minderung der Krankheitslast) als weiterer sekundärer Parameter in die Beurteilung einbezogen werden. Sie wird berechnet als</p>	<p data-bbox="1382 276 1872 427">für eine nutzenbelegende Studie ungeeignet. Ansonsten bleibt es der UWI überlassen, weitere sekundäre Endpunkte zu konkretisieren.</p>	

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			das Produkt aus Effektivität (hier Verringerung der respiratorischen Ereignisse unter Therapie) und Therapiecompliance und wird zunehmend zur Erfassung des Effektes einer OSA-Therapie eingesetzt (1).		
4	DGP		[Umgang mit dem FOSQ oder der Vitality Scale des SF-36: siehe Ausführungen zu § 3 Population]	Die nachstehenden Ausführungen in den Tragenden Gründen werden als ausreichend betrachtet: „Für die Erhebung der Lebensqualität sind, sofern möglich, krankheitsspezifische validierte Instrumente einzusetzen. Zur Erfassung der Aktivitäten des täglichen Lebens kommt beispielsweise der Functional Outcomes of Sleep Questionnaire in Betracht.“	keine Änderung
5	Philips Respiro-nics	Der primäre Endpunkt ist die Tagesschläfrigkeit, (ERGÄNZUNG) <u>gemessen mit der Epworth Sleepiness Scale (ESS).</u>	Der Epworth Sleepiness Scale (ESS) stellt ein validiertes Messinstrument dar und hat sich als gängiges Instrument in Studien zur Messung der Tagesschläfrigkeit etabliert und ist daher zu bevorzugen.	s. o.	keine Änderung
		(2) 1 Als sekundäre Endpunkte sind insbesondere zu erfassen: (STREICHUNG) <del>— Morbidität (z. B. kognitive Leistungsfähigkeit),</del>	Zur Verbesserung der Morbiditätsendpunkte wird der Studienzeitraum als zu kurz und die Teilnehmerzahl als zu gering betrachtet, als das statistisch signifikante Ergebnisse zu erwarten wären. Morbiditäten entstehen in dieser Patientengruppe durch Langzeiteffekte und erfordern ein wesentlich längeren Studienzeitraum.	Dem Änderungsvorschlag wird gefolgt. Von dem bereits im Beschlussentwurf enthaltenen Endpunkt „Aktivitäten des täglichen Lebens“ wird die jedenfalls die kognitive Leistungsfähigkeit z. T. miterfasst.	Der Endpunkt „Morbidität (z. B. kognitive Leistungsfähigkeit)“ wird gestrichen.

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>(2) 1 Als sekundäre Endpunkte sind insbesondere zu erfassen: (ERGÄNZUNG) – Aktivitäten des täglichen Lebens (<u>gemessen mit dem FOSQ</u>),</p>	<p>Für die Aktivitäten des täglichen Lebens hat sich in der Studienpopulation der Functional Outcome of Sleep Questionnaire (FOSQ) als passendes Instrument bewährt. Dies ist ein Fragebogen zur Erfassung der funktionspezifischen Lebensqualität durch Beeinträchtigung durch Tagesschläfrigkeit. Dieser ist in 5 Subskalen/Bereiche mit je 4 Schweregraden unterteilt.</p>	<p>s. o.</p>	<p>keine Änderung</p>
		<p>(2) Als sekundäre Endpunkte sind insbesondere zu erfassen: (ERGÄNZUNG) – der Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) – <u>ein Parameter der Hypoxie (Oxygen-Desaturation-Index (ODI), Sauerstoffentsättigung-Index)),</u></p>	<p>In Ergänzung der Schlaflaborerfassung des Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) wird vorgeschlagen ein weiterer Parameter der Hypoxie, in diesem Falle den Oxygen-Desaturation-Index (ODI, Sauerstoffentsättigung-Index) zu erfassen, da eine Auswirkung der Schlafapnoe auf Folgeerkrankungen mehr von der Hypoxie als von dem Wert des Apnoe-Hypopnoe-Index abhängig ist.</p>	<p>Dem Änderungsvorschlag wird nicht gefolgt. Es bleibt der UWI überlassen, über die Vorgaben im Beschlussentwurf hinaus weitere sekundäre Endpunkte festzulegen.</p>	<p>keine Änderung</p>
		<p>(2) Als sekundäre Endpunkte sind insbesondere zu erfassen: (ERGÄNZUNG) – <u>Therapieadhärenz und Therapieabbruch</u></p>	<p>Die Therapieadhärenz und Therapieabbruch sind zu ergänzen, da es für den Therapieerfolg wichtig ist, dass die Therapieoption genutzt wird. Eine Wirkung erfolgt nur, wenn der Patient die Therapieoption aktiv und dauerhaft anwendet. Die Messung der Therapieadhärenz wird durch das Auslesen der Gerätedaten erfasst.</p>	<p>s. o.</p>	<p>keine Änderung</p>

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			In den bisher erfolgten Studien zu NightBalance wurde dieser Wert ebenfalls erfasst.		
6	DGK	<p>Änderungsvorschlag:</p> <p>(1) Der primäre Endpunkt ist die Tagesschläfrigkeit, gemessen mittels Oxford Sleep Resistance Test (OSLER-Test)</p> <p>(2) Als sekundäre Endpunkte sind insbesondere zu erfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Subjektive Tagesschläfrigkeit, erfasst mittels Epworth Sleepiness Scale (ESS)</li> </ul>	<p>Es sollte festgelegt werden, wie die Tagesschläfrigkeit (primärer Endpunkt) erfasst wird.</p> <p>Die Tagesschläfrigkeit kann subjektiv erfasst werden: z.B. Epworth Sleepiness Scale (ESS)</p> <p>Die Tagesschläfrigkeit kann objektiv erfasst werden: z.B. OSLER-Test (Oxford Sleep Resistance Test) oder Multipler Wachbleibetest (MWT)</p> <p>Der OSLER-Test ist einfacher in der Durchführung.</p>	s. o.	keine Änderung
<b>Zu § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum</b>					
1	DGMKG	12 Wochen Anwendung der Intervention pro Gruppe sind als Minimum anzusehen.	(keine)	GKV-SV/KBV/DKG	keine Änderung
				Zustimmung.	
				PatV	
				Kennntnisnahme. Die Entscheidung, ob ein Cross-over-Design oder ein Parallelgruppendesign durchgeführt wird obliegt der UWI. Sollte ein Cross-over-Design gewählt werden, so ist	keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
				auch in der PatV Position eine 12-wöchige Anwendungsdauer pro Gruppe vorgesehen.	
2	<b>DGSM</b>	Die Studie soll im cross-over Design durchgeführt werden und der Beobachtungszeitraum soll 12 Wochen betragen	Die Gesellschaft bevorzugt die Vorschläge der GKV-SV/KBV, vornehmlich, da sich hieraus positive Effekte in Bezug auf den Rekrutierungsverlauf ergeben. Eine Rekrutierung der notwendigen Patientenzahl in einem vertretbaren Zeitraum ist bei Studien dieser Größenordnung eine der wesentlichen Herausforderungen. Ein cross-over Design würde die Patientenrekrutierung vereinfachen bzw. die Anzahl der notwendigen Patienten reduzieren. Ein Zeitraum von 12 Wochen zur Abschätzung des subjektiven Therapieeffektes erscheint der Gesellschaft ausreichend, längere Beobachtungszeiträume führen zu einer Zunahme der Ausfälle (loss of follow-up) und erschweren dadurch die Auswertung.	GKV-SV/KBV/DKG Zustimmung PatV Kenntnisnahme: Die Entscheidung, ob ein Cross-over-Design oder ein Parallelgruppendesign durchgeführt wird, obliegt der UWI. Dabei sind die genannten und ggf. weitere Aspekte bei der Wahl des Designs von der UWI gegeneinander abzuwägen.	keine Änderung keine Änderung
		Die Studie soll im cross-over Design durchgeführt werden und der Beobachtungszeitraum soll 12 Wochen betragen. Die Ausgangs- und Kontrolluntersuchungen	Die Polysomnografie ist die Referenz-Methode in der Diagnostik bzw. der Erfassung des Schweregrades schlafbezogener Atmungsstörungen. Auch wenn in der klinischen Routine eine ambulante Diagnostik z.B. mittels Polygrafie häufig ausreichend ist, sollte im Rahmen einer aufwändigen klini-	zum Cross-over-Design: s. o. Die Festlegung der Kriterien nach denen Ausgangs- und Kontrolluntersuchungen mittels Polysomnographie erfolgen, bleibt der UWI überlassen. Diese muss sich dabei auch an die diesbezüglichen Vorgaben in Anlage I Nummer 3 der MVV-RL halten.	s. o. keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		sollen mittels Polysomnographie nach den Kriterien der AASM / DGSM erfolgen	schen Studie die Vergleichbarkeit und technische Zuverlässigkeit der objektiven schlafmedizinischen Untersuchungen gewährleistet sein. Bei der ambulanten Untersuchung im Sinne einer Polygrafie bestehen häufig Defizite in der Signalqualität und in der Vollständigkeit der Datenaufzeichnung. Aus diesem Grunde wird empfohlen, die Ausgangs- und Kontrolluntersuchungen mittels einer Polysomnografie durchzuführen, die nach standardisierten Kriterien durchgeführt wird. Hierbei wird auf die Kriterien der American Academy of Sleep Medicine (AASM) und der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin verwiesen.		
		Die Personen, die die Endpunkte erheben und die Personen, die Endpunkte auswerten, sollen gegen die Intervention verblindet sein, <b>soweit dies möglich ist.</b>	Einige der vorgenannten sekundären Endpunkte lassen sich nicht verblindet erheben. Das Personal, welches für die Erfassung der nächtlichen respiratorischen Indizes, z.B. mittels Polygrafie oder Polysomnografie, verantwortlich ist, wird sich nicht vollständig verblinden lassen. Darüber hinaus lassen sich unerwünschte Ereignisse nicht unabhängig von der Intervention erfassen. Soweit es technisch möglich ist, sollten die genannten Personen verblindet sein und insbesondere die Auswertung, z.B. auch von schlafmedizinischen Aufzeichnungen, lassen sich	Der Änderungsvorschlag wird abgelehnt. Im Beschlussentwurf ist eine Soll-Regelung verankert, die den Änderungsvorschlag bereit inkludiert (soll = „muss, soweit möglich“).	keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			hinreichend verblinden. Dies wird jedoch in Bezug auf die Erhebung der genannten Endpunkte nicht in allen Fällen möglich sein		
3	DGHNO	<p>(1) <sup>3</sup>Die Studie soll im Cross-over-Design durchgeführt werden.</p> <p>(2) Der Beobachtungszeitraum ist so zu bestimmen, dass die Gewinnung hinreichender Informationen zu Effekten der Intervention sichergestellt ist und soll mindestens 12 Wochen je Behandlungsperiode <u>mit einer Auswaschphase von 7 Tagen</u> umfassen.</p>	<p>Ein cross-over-Design mit zwölf Wochen je Behandlungsperiode erscheint am besten geeignet, die Fragestellung zu beantworten. Die Patienten lernen beide Therapieformen kennen mit ausreichender Eingewöhnungs- und Therapiezeit. Sowohl die PAP-Therapie als auch die Lagetherapie benötigen eine Eingewöhnungszeit. Bei der PAP-Therapie können beispielsweise frühe Maskenwechsel oder die Ergänzung eines Befeuchters notwendig werden, um die Therapie zu ermöglichen, bei der aktiven Lagetherapie ist eine Trainingsphase von mindestens vier Wochen fester Bestandteil des Therapiekonzeptes.</p> <p>Bei einer länger bestehenden und unbehandelten OSA sind Ödeme und anderweitige Gewebsvermehrungen im oberen Atemweg aufgrund der mit den obstruktiven Apnoen einhergehenden vermehrten mechanischen Belastung beschrieben. Dies kann wiederum zu einer erhöhten Kollapsneigung des oberen Atemwegs und in der Folge zu einer Perpetuierung bis hin zu einer Zunahme der</p>	<p>Zum cross-over-Design, s. o.</p> <p>Gemäß Beschlussentwurf, ist der Beobachtungszeitraum so zu bestimmen, dass die Gewinnung hinreichender Informationen zu Effekten der Intervention sichergestellt ist und soll mindestens 12 Wochen je Behandlungsperiode umfassen. Die Festlegung der Auswaschphase obliegt der UWI; s. dazu auch die Tragenden Gründe zu § 6 Absatz 2: „(...) Bei der Festlegung des Beobachtungszeitraums sollte auch die Dauer der Eingewöhnungszeit sowie ggf. Auswaschphasen berücksichtigt werden.“</p>	s. o.

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>OSA führen. Durch eine effektive Behandlung der OSA können sich die beschriebenen Veränderungen des oberen Atemwegs - zumindest teilweise – im Verlauf zurückbilden. Dies ist beispielsweise für die PAP-Therapie beschrieben. Umgekehrt treten die Gewebsveränderungen nicht unmittelbar nach Beendigung der Therapie wieder auf, sodass eine Auswaschphase erforderlich ist. Eine Auswaschphase von 7 Tagen hat sich hierbei als ausreichend erwiesen (5, 6).</p> <p>Unter Berücksichtigung der oben genannten Ausführungen müssen die beiden Interventionen über einen längeren, identischen Zeitraum angewendet werden. Somit können auch die Akzeptanz, Compliance und unerwünschte Wirkungen der Therapiearme zuverlässiger beurteilt werden.</p> <p>Darüber hinaus wird nach der Therapieeinleitung eine über mehrere Wochen regelmäßig eingesetzte Therapie auch in der Begutachtung der Tagesschläfrigkeit z. B. bei Berufskraftfahrern als notwendig eingeschätzt, um die Eignung zur Berufsausübung unter Therapie überprüfen zu können. Die Therapieeffekte werden nach Einleitung einer Therapie üblicherweise nach 6 Wochen überprüft.</p>		

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>Die Dauer der Therapiephasen sollte daher jeweils 12 Wochen betragen. Der Vorschlag der PatV ist nicht eindeutig formuliert. Eine Gesamtdauer von 24 Wochen wäre zu ungenau, da die Auswaschphase dann in unvorhersehbarem Maß die Dauer der Behandlungsperioden verändert. Eine Dauer von 24 Wochen je Behandlungsperiode würde die Studiendauer für jeden Patienten auf fast ein Jahr verlängern und wäre mit einer unnötigen Erhöhung der Kosten verknüpft.</p>		
4	<b>DGP</b>	<p>zu Absatz 1 Die Studie kann aus Gründen der Machbarkeit im Cross-over-Design durchgeführt werden, da durch eine im Vergleich zum Parallelgruppen-Design niedrigere benötigte Fallzahl die Rekrutierung erleichtern und somit zu einer Beschleunigung der Studiendurchführung beitragen kann.</p>	<p>zu Absatz 1 OSA ist eine Volkserkrankung, die Rekrutierung sollte auch ohne cross-over gut machbar sein.</p>	s. o.	s. o.
		<p>Die Möglichkeit für die Teilnehmenden, Erfahrungen mit beiden Therapien zu sammeln, wird außerdem</p>	<p>Dies ist eine Spekulation, es liegen keine Daten hierzu vor. Da es sich um zwei effektive Therapien handelt sollte es keinen Einfluss auf die Rekrutierung bei einem Follow-Up von 12 Wochen pro Arm haben.</p>	s. o.	s. o.

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		als förderlich für die Rekrutierung eingeschätzt.			
		<p>zu Absatz 2 Dieser Absatz regelt, dass eine ausreichend lange Beobachtungszeit für die Studie eingeplant werden soll, um hinreichende Informationen zu den Effekten der Intervention zu erhalten. Nach Einschätzung des G-BA ist dies jedenfalls nicht bei einer Beobachtungszeit von weniger GKV-SV/KBV PatV als 12 Wochen als 24 Wochen der Fall. Bei der Festlegung des Beobachtungszeitraums sollte auch die Dauer der Eingewöhnungszeit sowie ggf. Auswaschphasen berücksichtigt werden.</p>	<p>zu Absatz 2 Die Mindestbeobachtungszeit pro Intervention muss 12 Wochen pro Intervention sein, dies muss in diesem Paragraph spezifiziert werden. Die Dauer der Auswaschphase sollte definiert werden für eine mögliche Crossover-Studie. Nachdem die Positionstherapie anhaltenden Einfluss auf die Körperlage im Schlaf haben kann, ebenso die PAP-Therapie ist ein klassischer RCT mit nur einer Studienintervention pro Arm zu bevorzugen.</p>	s. o.	s. o.
		<p>zu Absatz 3 Die Studie ist mit angemessenen Maßnahmen zur Verblindung zu konzipieren und durchzuführen. Die Personen, die die Endpunkte erheben, sollen nicht über die</p>	<p>zu Absatz 3 Hier muss differenziert werden zwischen der Durchführung, der Erhebung und der Auswertung. Der Patient kann nicht verblindert werden, daher ebenso nicht das betreuende Schlaflabor-Team. Zentrale Auswertestellen</p>	s. o.	keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Gruppenzugehörigkeit informiert sein. Auch bei denjenigen Personen, die die Endpunkte auswerten, soll eine vollständige Verblindung gewährleistet werden, um mögliche Verzerrungen des Studienergebnisses, die aufgrund der Kenntnis der Gruppenzugehörigkeit entstehen können, zu vermeiden. Die Verblindung soll bis zum Ende der Studie aufrechterhalten werden</p>	<p>(Corelabs) sollten die unparteiische Auswertung sicher stellen.</p>		
5	<p><b>Philips Respiro-nics</b></p>	<p>(1) Der Hersteller folgt der Meinung von GKV-SV/KBV, dass die Studie im Cross-over-Design durchgeführt werden soll.</p>	<p>Eine zweiarmige Studie im Paralleldesign wäre wünschenswert, da geringe Trainingseffekte zwar unwahrscheinlich sind wie z. B. Beyers 2019 und Laub 2017 beschrieben haben. Allerdings können diese Trainingseffekte auch nicht vollständig ausgeschlossen werden können.</p> <p>Allerdings erscheint die Umsetzung aufgrund der zu erwartenden hohen Teilnehmerzahlen unwahrscheinlich im Hinblick auf die Umsetzbarkeit (Zeitrahmen, Patientenverfügbarkeit), so dass ein Cross-over-design als die umsetzbar einfachere Lösung erscheint.</p>	s. o.	s. o.

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			Gegebenenfalls sind eventuell mögliche Take-Over-Effekte und eine daraus resultierende Auswaschperiode bei der weiteren Ausgestaltung des Studienprotokolls des Cross-over-designs durch die UWI zu berücksichtigen.		
		(2) Der Hersteller folgt der Meinung von GKV-SV/KBV, dass der Zeitraum der Studie mindestens 12 Wochen je Behandlungsperiode umfassen soll.	Respiratorische Effekte sind unmittelbar (nach der Einstellungsphase) für beide Therapieoptionen zu erwarten. Effekte der Tagesschläfrigkeit sind voraussichtlich nach 6 Wochen zu erwarten. Insgesamt wird daher ein Zeitraum von 12 Wochen je Therapieoption als ausreichend angesehen.	s. o.	s. o.
6	<b>DGK</b>	Die Festlegung, ob die Studie im Cross-over-Design oder im Parallelgruppendesign durchgeführt wird, soll von der UWI getroffen werden.  Der Beobachtungszeitraum ist so zu bestimmen, dass die Gewinnung hinreichender Informationen zu Effekten der Intervention sicher-	Ob die Vorteile eines Cross-Over Designs oder parallelen Studiendesigns überwiegen, kann von den teilnehmenden Studienzentren, deren Wartezeiten in der Routinepatientenversorgung und deren klinischem Ablauf in der Routine abhängen.  Vorherige Studien haben gezeigt, dass die Effekte auf die gemessenen Endpunkte nach $\leq 12$ Wochen auftreten.	s. o.	s. o.

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		gestellt ist und soll mindestens 12 Wochen je Behandlungsperiode umfassen.			
<b>Zu § 7 Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung</b>					
1	<b>DGMKG</b>	(keine)	(keine)	Kenntnisnahme	keine Änderung
2	<b>DGSM</b>	§ 7 sollte wie folgt ergänzt werden: „Die Rekrutierung der Patienten und die Durchführung der Studie sollte an zertifizierten schlafmedizinischen Zentren (nach den Kriterien der DGSM) erfolgen.	Die Diagnose- bzw. Indikationsstellung für die beiden genannten Verfahren und insbesondere die Frage, ob die Patienten für die genannte Studie geeignet sind, erfordert eine hinreichende schlafmedizinische Kompetenz. Um diese sicherzustellen, wird empfohlen, auf die etablierte Qualitätssicherung der DGSM zurückzugreifen.	Dem Änderungsvorschlag wird nicht gefolgt. Die UWI legt gemäß § 8 Abs. 1f auch Kriterien für die Auswahl der Leistungserbringenden fest.	
3	<b>DGHNO</b>	Keine Änderung erforderlich	entfällt	Kenntnisnahme	
4	<b>DGP</b>	Kein Änderungsvorschlag		Kenntnisnahme	
5	<b>Philips Respiro-nics</b>	Es werden keine Änderungen durch den Hersteller vorgeschlagen		Kenntnisnahme	
6	<b>DGK</b>	Keine	Keine	Kenntnisnahme	
<b>Zu § 8 Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung</b>					
1	<b>DGMKG</b>	(keine)	(keine)	Kenntnisnahme	keine Änderung
2	<b>DGSM</b>	Kein Änderungsvorschlag		Kenntnisnahme	

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
3	<b>DGHNO</b>	Keine Änderung erforderlich	entfällt	Kenntnisnahme	
4	<b>DGP</b>	Kein Änderungsvorschlag		Kenntnisnahme	
5	<b>Philips Respiro-nics</b>	Es werden keine Änderungen durch den Hersteller vorgeschlagen		Kenntnisnahme	
6	<b>DGK</b>	Keine	Keine	Kenntnisnahme	

*Hier wird die Datei „Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen“ eingefügt.*

## B-7 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben und nicht bereits im Vorfeld auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 11. November 2021 eingeladen.

### B-7.1 Anhörung

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

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 11. November 2021 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt. Das Wortprotokoll der Anhörung ist als gesondertes Dokument im Anhang beigefügt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde; Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. (DGHNO-KHC)	Prof. Dr. med. Joachim T. Maurer	nein	ja	ja	ja	nein	nein
	Prof. Dr. med. J. Ulrich Sommer	nein	ja	nein	nein	nein	ja
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)	Herr Prof. Dr. Michael Arzt	nein	ja	ja	ja	nein	nein
	Herr PD Dr. med. Henrik Fox	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG)	Prof. Dr. Dr. Hans Pistner	nein	nein	ja	nein	nein	ja
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)	PD Dr. med. Nikolaus Büchner	nein	nein	ja	nein	nein	nein
	Prof. Dr. med. Boris A. Stuck	ja	ja	ja	ja	ja	nein

Deutsche Gesellschaft für Schlaforschung und Schlafmedizin (DGSM)	Dr. Dora Triché	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Philips Respironics	Herr Thomas Kunze	ja	nein	nein	nein	nein	k.A.
	Herr Robert Schreiber	ja	nein	nein	nein	nein	k.A.

**Frage 1: Anstellungsverhältnisse**

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

**Frage 2: Beratungsverhältnisse**

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

**Frage 3: Honorare**

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

**Frage 4: Drittmittel**

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

**Frage 5: Sonstige Unterstützung**

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

### **Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile**

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

### **B-7.2 Wortprotokoll**

Das Wortprotokoll der Anhörung ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet, die unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar ist.

### **B-7.3 Auswertung**

In der mündlichen Anhörung wurden gegenüber den schriftlichen Stellungnahmen keine neuen Aspekte thematisiert. Daher ist eine gesonderte Auswertung der mündlichen Stellungnahmen nicht erforderlich.