

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.