

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Richtlinie des Gemeinsamen  
Bundesausschusses für eine ausreichende, zweckmäßige und  
wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung  
(Behandlungsrichtlinie): Unterkieferprotrusionsschiene bei  
obstruktiver Schlafapnoe

Vom 6. Mai 2021

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Zu den Änderungen im Einzelnen.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen .....</b>	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>4</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahrensablauf.....</b>	<b>4</b>
<b>6.</b>	<b>Zusammenfassende Dokumentation.....</b>	<b>6</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Nach § 92 Absatz 1 SGB V beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die zur Sicherung der (zahn-)ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewährung für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten und trägt dabei auch den besonderen Erfordernissen der Versorgung behinderter oder von Behinderung bedrohter sowie psychisch kranker Menschen Rechnung. Die Richtlinien haben sich an dem allgemein anerkannten Stand der (zahn-)medizinischen Erkenntnisse und des (zahn-)medizinischen Fortschrittes zu richten.

Nach § 27 SGB V Absatz 1 Satz 1 haben Versicherte, die an obstruktiver Schlafapnoe erkrankt sind, einen Anspruch auf Leistungen zur Krankenbehandlung einschließlich der Linderung von Krankheitsbeschwerden und der Verhütung einer Verschlimmerung. Der G-BA hat in seiner Sitzung am 20. November 2020 beschlossen, die Unterkieferprotrusionsschiene bei obstruktiver Schlafapnoe in die Richtlinie des G-BA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung – MVV-RL) aufzunehmen. Die in Anlage I Nr. 38 MVV-RL geregelte Versorgung umfasst sowohl vertragsärztliche als auch vertragszahnärztliche Leistungsbestandteile. Da gemäß § 3 Absatz 2 der Anlage I Nr. 36 MVV-RL die Anfertigung der individuell adjustierbaren Unterkieferprotrusionsschiene nach Ausschluss zahnmedizinischer Kontraindikationen durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt erfolgt, regelt der G-BA neben den vertragsärztlichen Leistungen mit vorliegendem Beschluss die korrespondierenden vertragszahnärztlichen Leistungen in der Behandlungsrichtlinie gem. § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit vorliegendem Beschluss wird dem Abschnitt B VI. „Sonstige Behandlungsmaßnahmen“ der Behandlungsrichtlinie eine neue Nr. 3 „Unterkieferprotrusionsschiene bei obstruktiver Schlafapnoe“ angefügt.

### **2.1 Zu den Änderungen im Einzelnen**

#### **Zu B VI. Nr. 3 lit. a)**

Mit der Regelung wird festgelegt, dass zur vertragszahnärztlichen Versorgung die Versorgung mit zahntechnisch individuell angefertigten und adjustierbaren Unterkieferprotrusionsschienen im Rahmen der vertragsärztlichen Behandlung einer obstruktiven Schlafapnoe gehört. Klargestellt wird, dass die Versorgung mit einer Unterkieferprotrusionsschiene nur auf Grundlage einer entsprechenden vertragsärztlichen Indikationsstellung nach Anlage I Nr. 36 MVV-RL und vertragsärztlicher Veranlassung erfolgen darf.

#### **Zu B VI. Nr. 3 lit. b)**

Die Regelung in lit. b) definiert die notwendigen zahnmedizinischen Voraussetzungen für die Versorgung mit einer Unterkieferprotrusionsschiene. Damit werden zum einen die Ergebnisse des Methodenbewertungsverfahrens hinsichtlich der zahnmedizinischen Voraussetzungen für eine fachgerechte Versorgung in vertragszahnärztliche leistungsrechtliche Voraussetzungen überführt. Zum anderen dient die Regelung der Umsetzung der Qualitätssicherungsvorgabe

gemäß § 3 Absatz 2 Anlage I Nr. 36 MVV-RL, wonach die Versorgung nach Ausschluss zahnmedizinischer Kontraindikationen erfolgt.

Die in lit. b) beinhaltete Aufzählung benennt dabei Voraussetzungen, die insbesondere für eine Versorgung erfüllt sein müssen; sie ist jedoch nicht abschließend. Damit können auch andere Gründe, die im Einzelfall aus zahnmedizinischen Gründen einer Versorgung entgegenstehen oder als Voraussetzung hinzutreten können, im Rahmen der jeweiligen Prüfung zahnmedizinischer Kontraindikationen Berücksichtigung finden.

#### **Zu B VI. Nr. 3 lit. c) und d)**

Die Regelungen in lit. c) und d) konkretisieren die Vorgabe nach § 3 Absatz 2 Anlage I Nr. 36 MVV-RL, wonach eine Versorgung mit einer „zahntechnisch individuell angefertigten und adjustierbaren“ Unterkieferprotrusionsschiene erfolgt.

Die Schiene wird gem. lit. c) nach Abdrucknahme und dreidimensionaler Registrierung der Startprotrusionsposition (individuelle Vorverlagerung) zahntechnisch individuell angefertigt und vertragszahnärztlich eingegliedert. Der Vorgang der Abdrucknahme umfasst dabei die Abdrücke beider Kiefer und die Anfertigung dreidimensionaler Registrare. Bei der Anfertigung sind die individuellen Besonderheiten der Patientinnen und Patienten zu berücksichtigen. Dies betrifft zum einen die Berücksichtigung der jeweiligen zahnmedizinischen Gegebenheiten. Zum anderen soll bei der Auswahl von Protrusions- und Konstruktionselementen und Materialien sowie der Anfertigung der Unterkieferprotrusionsschiene die jeweilige Situation der Patientin oder des Patienten Berücksichtigung finden.

Lit. d) definiert die Eigenschaften, die eine Unterkieferprotrusionsschiene für eine Versorgung im Sinne der Anlage I Nr. 36 MVV-RL aufweisen muss. Mit diesen Vorgaben werden die Ergebnisse des Methodenbewertungsverfahrens für die vertragszahnärztliche Versorgung umgesetzt. Die Auswertung der des Verfahrens zugrunde gelegten Studien hatte ergeben, dass nur Unterkieferprotrusionsschienen mit den in lit. d) definierten Eigenschaften die Anforderungskriterien für eine Therapie bei obstruktiver Schlafapnoe erfüllen [vgl. Nr. 2.8 der Tragenden Gründe des G-BA zum Beschluss über eine Änderung der MVV-RL: Unterkieferprotrusionsschiene bei obstruktiver Schlafapnoe]. Hinsichtlich der Möglichkeit der Nachjustierung hat sich aus dem Stellungnahmeverfahren ergeben, dass diese mindestens in Millimeterschritten gegeben sein muss.

#### **Zu B VI. Nr. 3 lit. e)**

Die Regelung in lit. e) definiert den Ablauf und das vertragszahnärztliche und vertragsärztliche Zusammenwirken hinsichtlich der Erst- und Folgeanpassung des Protrusionsgrads und der Überprüfung der Wirksamkeit. Lit. e) korrespondiert auf vertragszahnärztlicher Ebene mit den vertragsärztlichen leistungsrechtlichen Vorgaben in § 3 Absatz 3 Anlage I Nr. 36 MVV-RL.

Im Rahmen der Erstanpassung der Schiene nach deren Eingliederung wird der Protrusionsgrad vertragszahnärztlich individuell eingestellt, wobei dies ausgehend von einer Vorverlagerung von regelhaft mindestens 50 % der maximal möglichen aktiven Unterkieferprotrusion erfolgt. Die Ersteinstellung soll dabei von einer für den Patienten oder die Patientin ausgehend angenehm empfundenen (schmerz- und spannungsfreien) Vorverlagerung erfolgen. Regelhaft ist dies mit einem Wert von mindestens 50 % erreichbar. Sollte dies mit diesem Wert nicht möglich sein, ist die Startprotrusion im Ausnahmefall entsprechend auf einen die patientenindividuelle Situation berücksichtigenden Wert einzustellen. Die Erstanpassung auf den individuellen Protrusionsgrad wird dabei in Abstimmung mit der Vertragsärztin oder dem

Vertragsarzt vorgenommen, der die Behandlung gem. Anlage I Nr. 36 MVV-RL verantwortet. Dieser überprüft anschließend die Wirksamkeit des eingestellten Protrusionsgrads.

### **Zu B VI. Nr. 3 lit. f)**

Korrespondierend mit der vertragsärztlichen Richtlinienvorgabe in § 3 Absatz 4 Anlage I Nr. 36 MVV-RL regelt lit. f) das vertragszahnärztliche und vertragsärztliche Zusammenwirken im Rahmen der Therapieführung. Die Therapiekontrollen erfolgen dabei durch den Vertragsarzt oder die Vertragsärztin. Bei festgestellter ärztlicher Notwendigkeit nimmt der Vertragszahnarzt oder die Vertragszahnärztin auf ärztliche Veranlassung eine Nachadaptation der Einstellung des Protrusionsgrads vor. Die Wirksamkeit der Nachadaptation wird anschließend vertragsärztlich überprüft.

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

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung (Behandlungsrichtlinie): Unterkieferprotrusionsschiene bei obstruktiver Schlafapnoe hat der zuständige Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung (UA ZÄ) am 5. März 2021 die Einleitung des gesetzlichen Stellungnahmeverfahrens beschlossen. Die Frist für die Einreichung von schriftlichen Stellungnahmen endete am 2. April 2021.

Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in den Anlagen I und II. Die eingereichten schriftlichen Stellungnahmen sind den Anlagen III bis V zu entnehmen. Darüber hinaus wurde am 13. April 2021 in der Sitzung des UA ZÄ eine Anhörung durchgeführt (Anlage VI). Der G-BA hat die Stellungnahmen ausgewertet (Anlage VII) und in die Entscheidungen einbezogen. Änderungen an den Beschlussunterlagen sind der Tabelle in Anlage VII zu entnehmen. Die Dokumentation des Verfahrens ist auf der Internetseite des G-BA abrufbar.

### **4. Bürokratiekostenermittlung**

Aus dem Beschluss ergeben sich keine neuen Informationspflichten für Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte im Sinne der Anlage II zum 1. Kapitel der VerFO.

### **5. Verfahrensablauf**

<b>Datum</b>	<b>Gremium</b>	<b>Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt</b>
16.11.2020	UA ZÄ	Beauftragung der AG Behandlungsrichtlinie zur Beratung und Umsetzung des Plenumsbeschlusses vom 20.11.2020 für die Aufnahme der Unterkieferprotrusionsschiene zur Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe in die Richtlinie des G-BA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung), in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz 2006 S. 1523)

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
05.03.2021	UA ZÄ	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 1a SGB V vor einer abschließenden Entscheidung über eine Änderung der Behandlungsrichtlinie
13.04.2021	UA ZÄ	Mündliche Anhörung
13.04.2021	UA ZÄ	Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen und Beratung der Beschlussunterlagen
13.04.2021	UA ZÄ	Abschließende Beratungen zur Vorbereitung der Beschlussfassung durch das Plenum
06.05.2021	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Behandlungsrichtlinie
<i>TT.MM.JJJJ</i>		<i>Nichtbeanstandung des BMG</i>
<i>TT.MM.JJJJ</i>		<i>Veröffentlichung im Bundesanzeiger</i>
<i>TT.MM.JJJJ</i>		<i>Inkrafttreten</i>

Berlin, den 6. Mai 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **6. Zusammenfassende Dokumentation**

- Anlage I:** An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Richtlinie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung (Behandlungsrichtlinie): Unterkieferprotrusionsschiene bei obstruktiver Schlafapnoe
- Anlage II:** An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandte Tragende Gründe zur Änderung der Richtlinie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung (Behandlungsrichtlinie): Unterkieferprotrusionsschiene bei obstruktiver Schlafapnoe
- Anlage III:** Stellungnahme Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)
- Anlage IV:** Stellungnahme Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde e. V. (DGZMK)
- Anlage V:** Stellungnahme Bundeszahnärztekammer (BZÄK)
- Anlage VI:** Wortprotokoll zur mündlichen Anhörung
- Anlage VII:** Tabelle zur Auswertung der Stellungnahmen