

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V:
Schlafpositionstherapie bei leichter bis mittelgradiger
lageabhängiger obstruktiver Schlafapnoe

Vom 16. Dezember 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Hintergrund	2
2.2	Zu § 1 Zielsetzung	3
2.3	Zu § 2 Fragestellung	3
2.4	Zu § 3 Population	3
2.5	Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention	4
2.6	Zu § 5 Endpunkte	4
2.7	Zu § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum	5
2.8	Zu § 7 Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringer im Rahmen der Erprobung	5
2.9	Zu § 8 Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung	6
2.10	Würdigung der Stellungnahmen	7
3.	Bürokratiekostenermittlung	8
4.	Schätzung der Studienkosten entsprechend 2. Kapitel § 22 Absatz 2 Satz 4 VerFO	8
5.	Verfahrensablauf	8
6.	Fazit	9

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).

2. Eckpunkte der Entscheidung

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 am 16. Juli 2020 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 (Positive Airway Pressure, PAP-Therapie). Die Therapie mit Unterkieferprotrusionsschiene (UPS) wird als Vergleichsintervention nicht weiter verfolgt, da sie gemäß Anlage I Nummer 36 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) nur bei Patientinnen und Patienten zum Einsatz kommen darf, bei denen eine Überdrucktherapie nicht erfolgreich durchgeführt werden kann. Weil sich aber die Population der geplanten Erprobungsstudie 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.

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.

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.

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 soll Werte von 5 bis 30 des Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) annehmen. Ergänzend soll durch die UWI 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 mit mehr als gering interventionellen Maßnahmen 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.

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-Leitlinie¹ 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).

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 wie auch die Festlegung zusätzlicher Endpunkte 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

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 Systementscheidung 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 eine angemessene Auswaschphase 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.

2.8 Zu § 7 Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringer 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.

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.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/data-providers); 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 vorlegenden Unternehmen oder Hersteller mitgeteilt, das beziehungsweise der daraufhin die verbesserten Unterlagen erneut zur Prüfung einreichen kann.

2.10 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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 Beratungsverfahrens im Bundesanzeiger
12.08.2021	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
11.11.2021	UA MB	Mündliche Anhörung und Würdigung der Stellungnahmen
09.12.2021	UA MB	Beratung der Beschlussempfehlung
16.12.2021	Plenum	Abschließende Beratung und Beschlussfassung

6. Fazit

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

Berlin, den 16. Dezember 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken