

Beschluss



Gemeinsamer
Bundesausschuss
Innovationsausschuss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *IpKiSuN* (01NVF16022)

Vom 18. Dezember 2020

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat am 18. Dezember 2020 in seiner Sitzung zum Projekt *IpKiSuN – Unterstützende Intensivprophylaxe für Kinder mit zahnärztlicher Sanierung unter Narkose* (01NVF16022) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht auf Basis der Ergebnisse des Projekts *IpKiSuN – Unterstützende Intensivprophylaxe für Kinder mit zahnärztlicher Sanierung unter Narkose* (01NVF16022) keine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung aus.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine neue Versorgungsform (NVF) zur Verbesserung der Mundgesundheit bei Kindern umgesetzt und wissenschaftlich evaluiert. Im Rahmen der NVF erhielten Kinder im Alter von zwei bis fünf Jahren, bei denen der Bedarf einer zahnärztlichen Narkosebehandlung bestand, und deren Eltern zusätzlich zwei Intensivprophylaxesitzungen, eine vor und eine nach der Narkose. Die wissenschaftliche Evaluation zeigte keinen signifikanten Unterschied in Bezug auf kariöse Initialläsionen und neuen kariösen Defekten (primärer Endpunkt) zwischen den Teilnehmenden der NVF und der Kontrollgruppe (KG) im Follow-Up-Zeitraum von sechs bzw. zwölf Monaten. Hinsichtlich der untersuchten sekundären Endpunkte Plaque und Gingivitisindizes konnten signifikante Verbesserungen unter den NVF-Teilnehmenden (IG) im Vergleich zur KG nachgewiesen werden. Das Studiendesign war angemessen, die interne Validität der Ergebnisse ist hoch.

Eine Empfehlung zur Überführung der hier evaluierten NVF kann auf Basis der Ergebnisse nicht ausgesprochen werden. Eine signifikante Verbesserung der Kariesentwicklung unter den Teilnehmerinnen und Teilnehmern der NVF im Vergleich zur KG konnte nicht gezeigt werden. Die positiven Effekte der NVF auf die sekundären Endpunkte Plaque und Gingivitisindizes deuten auf eine verbesserte Mundhygiene hin und könnten als Hinweis auf eine mögliche Wirksamkeit der NVF interpretiert werden. Inwieweit die Verbesserung der sekundären Endpunkte mittelfristige Auswirkungen auf den Karieszuwachs der Kinder hat, kann auf Basis der Projektergebnisse jedoch nicht abschließend beurteilt werden. Zur Bewertung der Gesamteffekte der NVF wären weitere Forschungsergebnisse erforderlich,

die die im Projekt gewonnenen Erkenntnisse erweitern. Insbesondere die Erhebung der Kariesentwicklung über einen längeren Nachbeobachtungszeitraum würde die Projektergebnisse sinnvoll ergänzen. Ebenso könnte eine Befragung zur Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten bzw. ihrer Eltern sowie der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer mit der NVF zusätzliche Erkenntnisse generieren. Unabhängig davon sollten die Erkenntnisse des Projekts bei der (Weiter-)Entwicklung ähnlicher Versorgungsansätze berücksichtigt werden.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *IpKiSuN* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. Dezember 2020

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss
gemäß § 92b SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken