

Gregor Bornes, gl-köln e.v., Steinkopfstr. 5, 51065 Köln
Deutscher Bundestag, Ausschuss für Gesundheit
Sekretariat PA 14 – 5410 156; Kathrin Benoit
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
19(14)321(3)
gel. SV z. öA Aligner-Behandlung
durchsetzen am 17.05.2021
20.04.2021

Köln, 19. April 2021

Stellungnahme zur Anhörung

Patientensicherheit bei Aligner-Behandlungen durchsetzen (BT – Drucksache 19/25668)

In keinem Teilgebiet der Zahnmedizin gibt es so wenig gesicherte Erkenntnis auf der Basis von hochwertigen Studien

Bereits 2008 wurde erstmals für eine größere Öffentlichkeit bekannt gemacht, dass die wissenschaftliche Basis für kieferorthopädische Behandlungen nicht den modernen Anforderungen an medizinisches Handeln entsprichtⁱ. Es gibt zu wenig Forschung zum Nutzen kieferorthopädischer Behandlungen, zu wenig klar definierte patientenrelevante Endpunkte und kaum gesicherte Erkenntnisse über Art und Umfang von ernsthaften Nebenwirkungen wie Zahnfleischerkrankungen, Craniomandibuläre Dysfunktionen, Wurzelresorptionen und Zahnverlust. Wie in der gesamten Kieferorthopädie zeichnet sich auch die Aligner- Technik als nicht ausreichend wissenschaftlich belegte Methode ausⁱⁱ. Bereits seit vielen Jahren wird die Kieferorthopädie deshalb massiv kritisiert – insbesondere der Leistungsbereich der GKV, in dem bis zu 75% der Versicherten privat erhebliche Summen zuzahlenⁱⁱⁱ.

Aligner werden überwiegend im Bereich der geringen „Fehlstellungen“ angewendet

In den wenigen höherwertigen Studien, die es gibt, wird die Anwendung von Alignern lediglich für leichte bis mittlere “Fehlstellungen” empfohlen^{iv}. Die zusätzliche Erkenntnis aus diesen Studien ist, dass der Aufwand für den Kieferorthopäden geringer ist. Damit entsteht durch Anwendung der Aligner- Technik für den Kieferorthopäden die Möglichkeit, mit geringerem Aufwand das gleiche Geld zu verdienen.

Kieferorthopädische Behandlungen mit Alignern haben fast immer Nebenwirkungen

Aus weiteren Studien ist bekannt, dass die kieferorthopädische Behandlung mit Aligner- Technik bei fast allen Patient*innen Nebenwirkungen hervorrufen: Mindestens ein Zahn erleidet eine teilweise oder vollständige Wurzelresorption^v. Das hier zugrunde gelegte Studiendesign bezieht sich vollumfänglich auf Behandlungen, die von Kieferorthopäden durchgeführt wurden.

Über die Qualität der hier kritisierten neueren Geschäftsmodelle ist nichts bekannt, man kann jedoch nicht davon ausgehen, dass sie weniger schädlich sind.

Es ist nicht belegt, ob die Aligner-Technik besser oder schlechter ist als die herkömmlichen Methoden mit festsitzenden oder herausnehmbaren kieferorthopädischen Apparaturen

Es gibt derzeit keine vergleichenden Studien, die die unterschiedlichen Techniken direkt vergleichen. Insofern könnte es sogar sein, dass aufgrund des geringeren zahnärztlichen Aufwandes und der Tatsache, dass einige Nebenwirkungen bei der Anwendung von Alignern vermutlich nicht vorkommen, die Aligner- Technik in einigen Fällen erfolgreicher ist als die herkömmliche Technik. Insbesondere auf das geringere Kariesrisiko durch besser pflegbares Gebiss während der Behandlung sei hier hingewiesen.

Aligner- Technik ist reine Privatleistung und wird überteuert angeboten

Die kieferorthopädische Behandlung mit Alignern wird in Deutschland in der Regel als Privatleistung erbracht, das bedeutet, dass sie in aller Regel von den Patient*innen selbst bezahlt werden müssen. Private Krankenversicherer übernehmen bei bestimmten Versicherungsverträgen die Behandlungskosten. Die Kosten für die Behandlung werden mit 1.500-6.500 € angegeben, die dahinter liegenden Profitinteressen der Aligner- Hersteller sind auch im Kontext einer Leistungserbringung in niedergelassener kieferorthopädischer Praxis nicht zu übersehen.

Insofern ist es angesichts einer überwiegend automatisiert erbrachten Behandlungsmethode kein Wunder, dass weitere rein gewinnorientierte Geschäftsmodelle entstehen und versuchen, sich auf diesem Markt zu etablieren.

Private Versicherungsunternehmen empfehlen zwar derzeit noch, eine Behandlung mit Alignern von einer Kieferorthopäd*in durchführen zu lassen^{vi}. Denkbar ist aber, dass die verschiedenen Angebote, die hier konkurrieren, evtl. auch im Segment der privaten Krankenversicherung Fuß fassen, zumal bisher keins der derzeit auf dem Markt befindlichen Modelle vollständig auf kieferorthopädischen/ zahnärztlichen Sachverstand verzichtet.

Die Sicherheit von Patient*innen, die sich mit Alignern behandeln lassen, ist derzeit weder im Bereich der niedergelassenen Kieferorthopädie noch im Bereich der neueren Modelle gewährleistet

Patientensicherheit entsteht nicht automatisch dadurch, dass eine Patient*in einen niedergelassenen approbierten Kieferorthopäden aufsucht. Rechtlich wirksamer Patient*innenschutz entsteht dadurch, dass im Falle einer Falschbehandlung auch substantielle Schadensersatzforderungen durchgesetzt werden können. Aufgrund der schwachen Evidenzlage sind Schäden, die im Zusammenhang mit einer kieferorthopädischen Behandlung entstehen, in aller Regel nicht der behandelnden Kieferorthopäd*in oder Zahnärzt*in anzulasten. Insofern ist der Patient*innenschutz in der Kieferorthopädie insgesamt sehr schwach ausgeprägt.

Aufgrund der Tatsache, dass die hier von der FDP kritisierten Modelle der Leistungserbringung vor allem im zahntechnischen Bereich angesiedelt sind, könnte es sogar sein, dass die vermutlich rein werkvertragliche Haftung der Anfertigung von Alignern auch die Verpflichtung zum Erfolg der Behandlung beinhaltet und daher der Patientenschutz in diesen Fällen sogar besser dasteht als in der kieferorthopädischen oder zahnärztlichen Leistungserbringung.

Insofern könnte es sogar empfehlenswert sein, die Aufnahme der Aligner in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkasse aufzunehmen. Dadurch würde die Patientensicherheit vermutlich steigen - nicht zuletzt durch dann mögliche begleitende Qualitätssicherungsmaßnahmen und eine definierte, durch den Medizinischen Dienst überprüfbare Diagnosestellung. Als Nebeneffekt der Aufnahme in den Leistungskatalog würden die Kosten erheblich sinken und das Interesse anderer Marktteilnehmer*innen wieder verschwinden.

Empfehlungen zur Verbesserung der Leistungserbringung im Bereich der Kieferorthopädie

Dem Gesetzgeber wird empfohlen, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

1. Patient*innenschutz muss vorgehen.

Das bedeutet vor allem, dass die Geschäfte im Bereich der medizinisch nicht notwendigen Leistungen stärker reguliert und kontrolliert werden. Medizinische Eingriffe aus ästhetischen Gründen müssen einhergehen mit einer deutlich verbesserten Aufklärungspflicht und einer stärker auf Erfolg der Behandlung zielenden Haftung der Behandler*innen.

2. Medizinprodukterecht reformieren.

Die Anwendung von medizinischen Apparaturen muss unter Aspekten des Patient*innenschutzes schärfer reguliert und kontrolliert werden.

3. Studien zu Wirksamkeit und Nebenwirkungen sind erforderlich.

Der Gesetzgeber sollte dringend im Hochschulbereich öffentlich finanzierte Forschung etablieren, die Hersteller- unabhängig untersucht, welche zahnmedizinischen Interventionen mit welchem Nutzen/ Schadenspotential behaftet sind.

4. Die Aufnahme der Aligner- Technik in den Leistungskatalog der GKV prüfen.

Der Gesetzgeber sollte prüfen, inwieweit die Alignertechnik evtl. aufgrund ihres geringeren Schadenspotentials und des vermutlich behandlerseitig geringeren Aufwandes in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen aufgenommen werden kann.

ⁱ DIMDI 2008: Schriftenreihe Health Technology Assessment (HTA) in der Bundesrepublik Deutschland; Wilhelm Frank, Karin Pfaller, Brigitte Konta: „Mundgesundheit nach kieferorthopädischer Behandlung mit festsitzenden Apparaten“

ⁱⁱ Prog Orthod. 2018 Sep 28;19(1):37., „Clinical effectiveness of Invisalign® orthodontic treatment: a systematic review“

ⁱⁱⁱ IGES- Institut 2018: Anja Hoffmann et.al., „Kieferorthopädische Behandlungsmaßnahmen“

^{iv} Orthod Craniofac Res., 2017 Aug;20(3):127-133., „Efficiency, effectiveness and treatment stability of clear aligners: A systematic review and meta-analysis“, M Zheng , R Liu, Z Ni, Z Yu

^v Prog Orthod. 2017 Dec;18(1), „Root resorption during orthodontic treatment with Invisalign®: a radiometric study“

^{vi} ERGO- Versicherungen: <https://www.ergo.de/de/Ratgeber/zahngesundheit/zahnkorrektur-erwachsene/zahnschiene> ; Zugriff 18.04.2021