

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

**19(14)321(1)**

gel. VB zur öAnh am 21.04.2021 -  
Aligner-Behandlungen

14.04.2021



## **Stellungnahme**

**der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV)**

**und der Bundeszahnärztekammer (BZÄK)**

**zum Antrag der FDP-Fraktion vom 05.01.2021**

**„Patientensicherheit bei Aligner-Behandlungen durchsetzen“**

**(BT-Drucks. 19/25668)**

Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) und die Bundeszahnärztekammer (BZÄK) unterstützen das Anliegen der FDP-Fraktion, die Patientensicherheit auch bei der Behandlung von Zahnfehlstellungen mittels sog. Alignern durch eine Verantwortlichkeit und lückenlose Begleitung durch Zahnärzte und Kieferorthopäden sicherzustellen.

Behandlungen in Bereichen der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde und damit auch die Behandlung von Zahnfehlstellungen sind zum Schutz der Patienten und der Versorgungsqualität durch das Zahnheilkundengesetz Zahnärzten vorbehalten. Im Rahmen der kieferorthopädischen Bewegung von Zähnen oder Zahngruppen wirken mitunter starke Kräfte dauerhaft auf die Zähne und den Zahnhalteapparat ein. Daher erfordern kieferorthopädische Behandlungen einer sorgfältigen Befundung und Eingangsdiagnostik sowie einer kontinuierlichen Verlaufskontrolle. Im Falle einer zahnärztlich begleiteten Aligner-Therapie findet eine solche Verlaufskontrolle regelmäßig und üblicherweise im Abstand von wenigen Wochen statt.

Bei gewerblichen Angeboten bestehen Zweifel im Hinblick auf die Einhaltung des zahnmedizinisch gebotenen Standards, wobei dessen Unterschreitung je nach Geschäftsmodell mehr oder weniger evident ist. Am Markt bestehen insoweit sowohl Angebote für eine ausschließliche Fernbehandlung (d.h. ohne dass ein unmittelbarer Zahnarzt-Patientenkontakt vorgesehen ist) als auch für eine Behandlung unter

Einbeziehung eines Zahnarztes (wobei auch der Grad der Einbindung erheblich differiert).

### **I. Angebote zur ausschließlichen Fernbehandlung**

Nach Auffassung von KZBV und BZÄK bestehen insb. bei Angeboten zur ausschließlichen Fernbehandlung, wie sie auch im Antrag der FDP-Fraktion in Bezug genommen werden, erhebliche rechtliche und zahnmedizinische Bedenken.

Bei derartigen Modellen wird die Gebissituation von Patienten erfasst, etwa durch einen Selbstabdruck durch den Patienten, einen elektronischen Scan in einem sog. „Scan-Shop“, einer Apotheke o.ä.. Auf der Grundlage dieser Informationen erzeugt das Unternehmen am Rechner ein virtuelles Endergebnis, die passenden Alignerschienen werden industriell produziert und dem Patienten per Post zugeschickt. Dieses Verfahren wird der Komplexität einer Heilbehandlung in keiner Weise gerecht. Zur Fern- bzw. Selbstbehandlung ungeeignet sind nach Auffassung von BZÄK und KZBV die Feststellung und Behandlung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten, also Diagnose und Therapie. Folgerichtig - zum Schutz der Patienten - ist diese Tätigkeit Zahnärzten zwingend vorbehalten.

§ 1 Abs. 2 Heilpraktikergesetz definiert die Heilkunde wie folgt:

„Ausübung der Heilkunde im Sinne dieses Gesetzes ist jede berufs- oder gewerbsmäßig vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden bei Menschen, auch wenn sie im Dienste von anderen ausgeübt wird.“

§ 1 des Zahnheilkundegesetzes bestimmt:

(3) Ausübung der Zahnheilkunde ist die berufsmäßige auf zahnärztlich wissenschaftliche Erkenntnisse gegründete Feststellung und Behandlung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten. Als Krankheit ist jede von der Norm abweichende Erscheinung im Bereich der Zähne, des Mundes und der Kiefer anzusehen, einschließlich der Anomalien der Zahnstellung und des Fehlens von Zähnen.

Gewerbliche Anbieter, die ohne eine ordnungsgemäße Einbindung von Zahnärzten insbesondere

- Untersuchungsleistungen durchführen,
- Behandlungsziele bestimmen und planen,

- Therapieschritte festlegen,
- Zwischenergebnisse kontrollieren oder
- Verläufe aktiv überwachen

überschreiten die durch das Heilpraktiker- und das Zahnheilkundegesetz gezogenen Grenzen und führen Heilbehandlung durch.

Folgerichtig ist die Einhaltung des zahnmedizinischen Standards bei solchen Anbietern regelmäßig problematisch. Üblicherweise erfolgt hierbei die Therapieempfehlung anhand eines vom Patienten selbst abgeformten Gebissabdrucks. Damit eine Aligner-Therapie lege artis durchgeführt werden kann, kommt es neben einer fortlaufenden zahnärztlichen Begleitung und Kontrolle entscheidend auch auf die Qualität des zugrunde gelegten Gebissabdrucks an. Dass bei einer vom Patienten selbst durchgeführten Abformung der erforderliche zahnmedizinische Standard eingehalten wird, erscheint insoweit grundsätzlich fragwürdig. Auch elektronische Scans erfordern neben einer sachkundigen Durchführung auch einer zahnärztlichen Beurteilung der Qualität des Scans im Vergleich zur klinischen Situation des Patienten. Des Weiteren fehlt es bei einer ausschließlichen Fernbehandlung an der erforderlichen Befundung und Eingangsdagnostik, die gerade im Hinblick auf den Ausschluss von möglichen Risiken bei der Behandlung oder zur Entscheidung über das entsprechend der Zahnstellungs- und Bisslageanomalie notwendige Verfahren zur Korrektur bzw. Behandlung von erheblicher Bedeutung ist. Dazu sind in der Regel auch entsprechende Röntgenuntersuchungen notwendig. Auch eine Verlaufskontrolle, die in solchen Geschäftsmodellen üblicherweise nur mittels eingereichter Fotografien der Zähne erfolgt, genügt regelmäßig nicht dem gebotenen zahnmedizinischen Standard. Gerade auch bei der Behandlung mit Alignern können über längere Zeit unkontrollierte größere Krafteinwirkungen die Blutzufuhr zum Zahnhalteapparat unterbinden, was im Ergebnis zu einem Absterben (=Devitalisierung) einzelner Zähne bis hin zum irreversiblen Zahnverlust führen kann. Die in der zahnärztlichen Praxis durchgeführten Kontrollen bei der Behandlung mit Alignern werden deshalb in aller Regel in einem Zeitintervall von drei bis vier Wochen in der Praxis des Behandlers vorgenommen.

Vorliegende Entzündungen am Zahnfleisch (=Gingivitis) und am Zahnhalteapparat (=Parodontitis) können unbehandelt zu dessen Auflösung und damit zur Zahnlockerung und letztendlich zum Zahnverlust

führen. Gerade bei Erwachsenen, der Hauptzielgruppe der Behandlungen mit Alignern, steigt mit zunehmendem Lebensalter das Risiko von Zahnhalteapparaterkrankungen (=Parodontitiden) deutlich an. Bei etwa 43 Prozent der 35- bis 44-Jährigen liegt eine mittelschwere Parodontitis bereits vor, und 8,2 Prozent dieser Altersgruppe leiden unter einer schweren Form der Erkrankung. Eine ärztlicherseits unkontrollierte Therapie von Zahnfehlstellungen mit Alignern gerade in dieser Altersgruppe ist wegen der damit verbundenen Risiken als fehlerhaft und erheblich risikobehaftet für beispielsweise Zahn- und Knochenverlust einzustufen. Solche Schäden, die durch eine nicht ordnungsgemäß durchgeführte Behandlung mit Alignern entstehen können, können mit erheblichen Folgekosten für Patienten und Krankenkassen einhergehen. Vor diesem Hintergrund gehen BZÄK und KZBV davon aus, dass sich die Aligner-Therapie grundsätzlich nicht für eine ausschließliche Fernbehandlung eignet.

## **II. Angebote unter Einbeziehung eines Zahnarztes**

Weniger evident ist eine Unterschreitung des zahnmedizinischen Standards bei Angeboten, die auf eine mehr oder weniger starke Einbeziehung von Zahnärzten setzen. Hierbei wird in der Außendarstellung der gewerblichen Anbieter die Einbeziehung von Zahnärzten in die Behandlungsstrecke, insbesondere hinsichtlich der eingänglichen Befundung und Diagnostik, suggeriert.

Häufig stellt dabei der Aligner-Anbieter einem Kooperationszahnarzt einen Intraoralscanner zur Verfügung, mittels dem der Kooperationszahnarzt im Auftrag des Anbieters ein virtuelles Gebissmodell erstellt, anhand dessen die Therapieempfehlung ergeht. Ein Behandlungsvertrag zwischen Kooperationszahnarzt und Patient wird üblicherweise nicht geschlossen. Praktisch ist dabei oftmals unklar, inwieweit tatsächlich eine ordnungsgemäße Befundung und Eingangsdagnostik durch den Kooperationszahnarzt erfolgt und inwiefern dieser letztlich über die Durchführung der Aligner-Therapie entscheidet. Dies ist insoweit relevant, als die Ausübung der Zahnheilkunde ohne hinreichende Berechtigung nach § 18 Zahnheilkundengesetz (ZHG) strafbar ist.

Auf der Homepage eines Aligner-Anbieters wurde nach Aussage des BDK vorübergehend mit der Aussage einer Kooperationszahnärztin geworben, wonach „der Aligner-Anbieter seine eigene zahnmedizinische Fachangestellte (ZFA) stelle und alles sehr unkompliziert laufe und der

Praxisalltag überhaupt nicht gestört werde“. Solche Aussagen könnten ein Indiz dafür sein, dass die Behandlung von Patienten mittels Aligner-Therapie tatsächlich nicht durch Kooperationszahnärzte, sondern allein durch eine ZFA ohne eine unmittelbare Anleitung und Überwachung durch einen Zahnarzt erfolgt und die Kooperation des Aligner-Anbieters mit einem Zahnarzt lediglich dazu dient, formal dem Vorwurf einer strafbaren Ausübung der Zahnheilkunde durch Nichtberechtigte zuvorzukommen. Zwar dürfen ZFA auch delegierbare Leistungen erbringen; dies allerdings nur unter der Anleitung und Überwachung durch den Zahnarzt, für den sie tätig werden. Keinesfalls dürfen sie allein eine Diagnose oder Therapieentscheidung treffen.

Auch im Hinblick auf eine ordnungsgemäße Verlaufskontrolle bestehen regelmäßig Bedenken. Je nach Angebot erfolgt eine solche nur anhand der vom Patienten erstellten Fotografien der Zähne. Mitunter wird überhaupt keine Verlaufskontrolle vorgesehen oder erfolgt – trotz anderslautender Werbeaussagen – tatsächlich nicht. Auch insoweit dürfte die Erfüllung der Anforderungen an eine ordnungsgemäße Verlaufskontrolle regelmäßig zweifelhaft sein.

Bei einer solchen Unterschreitung des zahnmedizinischen Standards kann jedoch auch eine ordnungsgemäße Behandlung nicht gewährleistet werden, so dass nach hiesiger Auffassung auch eine Patientengefährdung nicht sicher ausgeschlossen werden kann. Vor diesem Hintergrund befürworten KZBV und BZÄK Bestrebungen, die Tätigkeit gewerblicher Aligner-Anbieter stärker zu regulieren.

Berlin, Köln, 14. April 2021