

Stellungnahme zum Antrag der FDP-Fraktion

**Patientensicherheit bei Aligner-Behandlungen durchsetzen**

Drucksache 19/25668

Der Berufsverband der Deutschen Kieferorthopäden e.V. unterstützt den Antrag der FDP-Fraktion, nach dem die notwendigen Maßnahmen ergriffen werden sollen, um die Sicherheit der Patienten bei der Behandlung mit Alignern durch gewerbliche Anbieter sicherzustellen.

1. Vorauszuschicken ist, dass Aligner anerkannte Behandlungsapparaturen zur Behandlung von Zahn- bzw. Kieferfehlstellungen darstellen. Sie sind ohne Weiteres zur Behandlung bestimmter Fehlstellungen geeignet.

Seit einigen Jahren bieten nun gewerbliche Anbieter kieferorthopädische Behandlungen an. Die Unternehmen agieren in der Rechtsform von GmbHs, Zahnärzte sind weder in der Geschäftsführung noch als Mehrheitsgesellschafter vertreten.

Nach wie vor gibt es Anbieter in Deutschland, die Aligner-Behandlungen ohne jeden unmittelbaren Arzt-Patienten-Kontakt anbieten. Abdrucksets werden per Post versendet. Auf Grundlage dieser Eigenabdrücke werden Behandlungspläne erstellt, die der Patient online bestätigt und sodann die Aligner auf dem Postweg erhält. Behandlungskontrollen erfolgen wenn überhaupt rein telemedizinisch, ohne dass hierbei jedoch alle erforderlichen Befunde erhoben werden könnten.

Andere Anbieter binden „Partnerzahnärzte“ in ihre Modelle ein, um dem Arztvorbehalt zu genügen. Teilweise beschränkt sich die „Partnerschaft“ auf das Zurverfügungstellen von Räumen, teilweise wird nur der 3D-Scan durch den Partnerzahnarzt durchgeführt. Regelmäßige Behandlungskontrollen durch den „Partnerzahnarzt“ finden in der Regel nicht statt.

2. Behandlungen mit Alignern stellen selbst bei nur geringen Zahnbewegungen einen Eingriff in das stomatognathic System dar. Ein solcher Eingriff ist stets mit Risiken verbunden, da Zähne gelockert und im oder durch den Kieferknochen bewegt werden. Es kann dabei, sowohl aufgrund von Kontraindikationen, als auch durch unerwünschte Gewebereaktionen zu Schäden am Zahn oder am Zahnhalteapparat kommen.

Die Zahn- und Kieferstellung steht im Zusammenhang mit der Funktion des stomatognathen Systems. Selbst vom Patienten „nur“ als ästhetisch wahrgenommene Probleme können funktionelle Auswirkungen haben. Auch kosmetisch intendierte Behandlungen können Auswirkungen auf die Funktion haben.

Um eine möglichst große Sicherheit für den Patienten zu gewährleisten, bedarf es bei jeder Zahnbewegung einer adäquaten Anfangsdiagnostik –nicht zuletzt, um Kontraindikationen auszuschließen –, einer qualitativ hochwertigen Behandlungsplanung um die Behandlungs-

ziele, - möglichkeiten und -grenzen zu definieren, einer ausführlichen fachlich fundierten Beratung und diese mit dem Patienten festzulegen und einer regelmäßigen klinischen Behandlungskontrolle um Komplikationen und unerwünschte Reaktionen rechtzeitig zu erkennen.

Mittlerweile sind uns durch Anfragen von Patienten und Berichte von Kollegen zahlreiche Fälle bekannt geworden, in denen eine Behandlung bei gewerblichen Anbietern gescheitert ist und zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen und weiterem Behandlungsbedarf geführt haben. Es handelt sich dabei zum Beispiel um folgende Fälle:

- Bei einer 49 Jahre alten Patientin wurden durch fehlende Röntgendiagnostik eine Entzündung des Zahnhalteapparates mit horizontalem Knochenabbau übersehen, die zu einer erheblichen Zahnlockerung und der Gefahr des Zahnverlustes führte
- Bei einer 34 Jahre alten Patientin wurde, nachdem keine Röntgendiagnostik durchgeführt wurde, das Knochenangebot falsch eingeschätzt. Zähne wurden deshalb aus dem Knochen herausbewegt wurden und es kam zu einem mit irreversiblem Verlust des Gingivaattachments (Rückgang des Zahnfleisches). Voraussichtlich ist eine Gingivatransplantation erforderlich.
- Bei einer 23 Jahre alten Patienten wurden aufgrund einer Behandlungsplanung mit zu großen „Steps“, also durch zu große Bewegungsschritte je Aligner Wurzelresorptions in der Front hervorgerufen, die aufgrund der fehlenden Behandlungskontrollen nicht entdeckt wurden. Darüber hinaus verblieben Frühkontakte in der Front und eine unvollständige Nivellierung.
- Ein 21 Jahre alte Patientin brach die Behandlung nach extrem starken Schmerzen ab. Bei dem Nachbehandler wurde ein Frontaler Kopf- und Zwangsbiss festgestellt. Eine habituelle Okklusion war nicht mehr möglich. Es zeigten sich massive Kiefergelenksbeschwerden mit ausstrahlenden Schmerzen. Der vorliegende anteriore Zwangsbiss wurde offenbar wegen fehlender Behandlungskontrollen und fehlenden funktionellen Diagnostik übersehen.
- Bei einer 22 Jahre Patientin kam es nach der Behandlung, während der zwar die Zahnbögen ausgeformt wurden, zur Entwicklung eines Kopfbisses. Okklusionskontakte bestanden nur noch auf den Zähnen 7 und am Zahn 24.
- Bei einer 24 Jahre alten Patientin wurden wegen einer schlechten Passform Aligner im Bereich der Zähne 37, 47 gekürzt. Es kam, durch den Anbieter unbemerkt, zu einer Elongation dieser Zähne. Bei Abschluss der Behandlung lag ein zirkulär offener Biss mit Abstützung nur auf den Zähnen 37, 47 vor. Es lag ein vollständiger Funktionsverlust vor. Die Patientin gab an, nicht einmal mehr Nudeln essen zu können.

Es handelt sich bei diesen Fällen um geradezu typische Folgen von Zahnbewegungen ohne adäquate Diagnostik und mit unzureichenden Behandlungskontrollen. Bei all diesen Patienten ist eine neuerliche kieferorthopädische Behandlung notwendig, um die Funktionalität des Gebisses wieder herzustellen.

3. Wichtigstes Instrument, zur Gewährleistung einer sicheren kieferorthopädischen Behandlung ist der Approbationsvorbehalt. Jede Behandlung einer Zahn- oder Kieferfehlstellung muss durch einen approbierten Zahnarzt durchgeführt und verantwortet werden.

Die Berufsausübung der Zahnärzte ist dabei einer Vielzahl von Regelungen unterworfen, die sowohl die Behandlungstätigkeit selbst, nicht zuletzt aber auch das Verhältnis zum Patienten in seiner Eigenschaft als „Kunde“ betreffen. So unterliegen die Zahnärzte z.B. den jeweiligen Berufsordnungen der Landeszahnärztekammern und der Gebührenordnung für Zahnärzte, die insbesondere das Ziel des Patientenschutzes verfolgen.

Die Durchsetzung dieser Pflichten obliegt dabei maßgeblich den Zahnärztekammern, die die Berufsaufsicht auch über die den „unternehmerischen“ Part der Praxisführung betreffenden Pflichten führen. Bei den gewerblichen Angeboten unterliegen aber nur die angestellten Zahnärzte oder die „Partnerzahnärzte“ der Berufsaufsicht der Zahnärztekammern. Die Unternehmen selbst, die als Heilkunde-GmbH zahnärztliche Leistungen anbieten und/oder erbringen, unterliegen der Berufsaufsicht der Zahnärztekammern nicht.

Ob überhaupt eine anderweitige Aufsicht besteht, ist unklar. So geht der Senat der Freien und Hansestadt Hamburg davon aus, dass die Unternehmen selbst keiner weiteren Aufsicht unterliegen würden. Auch im Übrigen wird eine Zuständigkeit für Unternehmen, die zahnärztliche Leistungen anbieten vielfach nicht wahrgenommen.

4. Nach der derzeitigen Situation werden also Behandlungen angeboten, bei denen aufgrund einer nicht ausreichenden Einbindung von Zahnärzten gesundheitliche Risiken für die Patienten/Kunden entstehen. Die sachkundigen Zahnärztekammern haben keine ausreichenden Durchgriffsmöglichkeiten, eine Überwachung im Übrigen findet nicht statt.

Die Bürger können sich also gerade im Hinblick auf die derzeit massiv beworbenen Angebote von Alignerbehandlungen nicht darauf verlassen, dass alle Anbieter ambulanter zahnärztlicher Leistungen den gleichen Regelungen und den gleichen beruflichen Standards unterworfen sind und die Einhaltung dieser Regelungen einheitlich überwacht wird.

Um die Patientensicherheit beim Angebot von Alignerbehandlungen sicherzustellen bedürfte es daher der Herstellung eines einheitlichen Rechtsrahmens für alle Anbieter ambulanter zahnärztlicher Leistungen und einer klaren Kompetenzregelung für die Überwachung und Durchsetzung dieser Regelungen.