

## Rückblick auf die 33. Gutachterkonferenz Implantologie

# Leitplanke Leitlinie

Einmal im Jahr lädt der BDIZ EDI die zahnärztlichen Sachverständigen zur Gutachterkonferenz im Auftrag der Konsensuskonferenz Implantologie ein – 2023 fand die eintägige Fortbildungsveranstaltung in Kooperation mit der Landes Zahnärztekammer Schleswig-Holstein in Kiel statt.



Die 33. Gutachterkonferenz des BDIZ EDI im Auftrag der Konsensuskonferenz Implantologie und in Kooperation mit der Landes Zahnärztekammer Schleswig-Holstein fand in Kiel statt.

Seit über 30 Jahren treffen sich die zahnärztlichen Sachverständigen einmal im Jahr auf Einladung des BDIZ EDI zur Gutachterkonferenz Implantologie. Seit über 30 Jahren findet sie zudem im Auftrag der Konsensuskonferenz Implantologie statt, in der sich Fachgesellschaften und Berufsverbände zusammengeschlossen haben.

Die jährliche Gutachterkonferenz dient dem Austausch der Gutachter. Im diesjährigen Programm griff der BDIZ EDI u.a. das Thema Leitlinien erneut auf. Christian Berger begrüßte die Gutachterinnen und Gutachter gemeinsam mit Dr. Michael Brandt für die gastgebende Landes Zahnärztekammer im Zahnärztehaus in Kiel. Durch das Programm führten BDIZ EDI-Präsident Christian Berger und der Vorsitzende des Gutachterausschusses des BDIZ EDI, Dr. Stefan Liepe. Dieser Beitrag

legt den Fokus auf die Leitliniendiskussion, die unterschiedliche Aspekte beleuchtet.

### Leitlinien als Hilfe

Der erste Referent, Dr. Dr. Markus Tröltzsch aus Ansbach, wurde via Video zugeschaltet. Er ist BDIZ EDI-Vorstandsmitglied und als Vorsitzender der APW in der DGZMK mit der Leitlinienarbeit nicht nur vertraut, er hat als Autor auch an einigen Leitlinien mitgeschrieben. Wie findet Wissensvermittlung heute statt? Mit dieser Frage beschäftigte sich Tröltzsch eingangs. „Woher erhalte ich mein Wissen – und zwar strukturiert aufbereitet? Und woher weiß ich, dass es sich nicht um die Einzelmeinung eines Autors handelt?“

Zur Vorbereitung auf seinen Vortrag hatte er ChatGPT nach der Definition einer me-

dizinischen Leitlinie gefragt mit erstaunlichem Ergebnis: „Der Zweck von Leitlinien besteht darin, Fachkräften klare Handlungsempfehlungen zu geben – nach aktuellem Wissensstand und der besten verfügbaren Evidenz“, antwortet die künstliche Intelligenz im Netz. Eine Leitlinie soll laut Tröltzsch genau das nicht sein, was der Praktiker manchmal fehlinterpretiert damit verknüpft, nämlich eine Einschränkung des Handlungsbereichs. „Vielmehr wollen wir eine Handlungsempfehlung geben!“ Die Aufgabe einer guten Leitlinie sei es auch, Handlungsoptionen kritisch zu beleuchten und das zu benennen, was nicht belegt sei.

In Deutschland ist die AWMF für die Leitlinienarbeit aller Fachbereiche von Medizin und Zahnmedizin zuständig. Sinnvoll sei es, so Tröltzsch, sich auf ein Leitlinienformat, ein Vorgehen zu verständigen – ähnlich dem 4-Sterne-System für Hotels (S1, S2 und S3). Die Definition von Leitlinien laut AWMF: systematisch entwickelte Aussagen, gegenwärtiger Erkenntnisstand und systematische Sichtung und Bewertung der Evidenz, klare Handlungsempfehlungen, Handlungs- und Entscheidungskorridore, von denen abgewichen werden kann oder sogar muss. Ein Knackpunkt für den Referenten: die Interessenkonflikte offen zu legen, die von der AWMF gewichtet werden. „Hier wird es kritisch: Derjenige, den Sie als Autor einer Leitlinie haben wollen, ist doch derjenige, der von der Materie etwas verstehen sollte. Und da wir eine gewisse Aktivität, ohne dass uns die Industrie das Material zur Verfü-

gung stellt, gar nicht ausführen können, gibt es natürlich häufig finanzielle Verbindungen. Irgendwann wird es schwierig, geeignete Autoren zu finden.“

Ein anderes Dilemma sieht Tröltzsch in der Leitlinienerstellung. Es sei ganz wichtig, was als methodischer Hintergrund nach vorne gestellt wird. Das sei auch zur Einschätzung des Handlungskorridors entscheidend: „Habe ich jetzt eine evidenzstark oder -schwach aufgestellte Leitlinie? Wir müssen akzeptieren, dass es für gewisse Bereiche des (zahn)ärztlichen Handelns nur einen gewissen Evidenzgrad geben kann.“ Er nannte als Beispiel die Bisphosphonattherapie und den zahnärztlichen Umgang damit. Die Empfehlung zur Antibiose beruhe nur auf einer einzigen Studie mit unter 60 Teilnehmern – keine sehr starke Evidenz. „Da wir aber zweifelsfrei wissen, dass die Genese der medikamenteninduzierten Osteonekrose der Kiefer primär auf einer bakteriellen Infektion beruht, wäre es Wahnsinn, das Ganze ohne Antibiotika zu behandeln.“

Wer nach Leitlinien sucht, findet 56 Treffer bei dentalen Implantaten, zeigte Dr. Tröltzsch auf. „Und ich glaube, viele Praktiker fragen sich: Wie soll ich 56 Leitlinien lesen?“ Das sei gar nicht nötig. Durch die Art, wie Inhaltsangaben der AWMF-Leitlinien geschrieben seien, lasse sich mit wenigen Mausklicks in Kürze das relevante Wissen herausfiltern. „Wir müssen einfach nur wissen, wo und wie wir suchen“.

Fazit des Referenten: Eine Leitlinie sei ein Widerspiegeln des aktuellen Wissensstandes: von Expertenkonsens bis Metaanalyse. Zusätzlich habe sie konkrete Handlungsempfehlungen, die aber graduiert seien. „Wir können weder eine Enthftung durch das Folgen einer Leitlinie erreichen noch wird eine Haftung durch das Missachten einer Leitlinie ausgelöst.“ Markus Tröltzsch gab zu, dass es bei der Menge an Leitlinien nicht ganz einfach sei, die Übersicht zu behalten. Für ihn persönlich stellen Leitlinien, insgesamt gesehen, eine wertvolle Unterstützung dar und er schlug



Leitlinienkritik übte Prof. Dr. Dr. Johann Müller aus München.

vor, dass Gutachter bzw. Leitlinien-Erfahrene den Kolleginnen und Kollegen Unterstützung im Umgang mit der Leitlinie anbieten.

### Leitlinienkritik am Beispiel Schienentherapie bei CMD

Prof. Dr. Dr. Johann Müller, Gutachter aus München und Präsident der European Dental Association (EDA), zeigte anhand der Leitlinienarbeit im Bereich der Funktionstherapie auf, welche Risiken in Leitlinien stecken können. Der Fall: Beim Zahnärztetag der BLZK im Herbst 2022 habe die Deutsche Gesellschaft für Funktionsdiagnostik und -therapie (DGFTD) ihre neue wissenschaftliche Stellungnahme zur CMD-Therapie vorgestellt, die völlig konträr zur Leitlinie der Gesellschaft noch sechs Jahre früher sei. Derzeit wird laut Müller die neue Leitlinie unter Federführung von DGZMK und DGFTD erarbeitet, die „riesiges Potenzial hat, die Zahnheilkunde nachhaltig zu verändern“ – aus



Sein Thema war die EU-Medizinprodukteverordnung: RA Prof. Dr. Ulrich M. Gassner aus Augsburg.



Gefährdungspotenzial von Leitlinien stellte RA Prof. Dr. Thomas Ratajczak vor.

seiner Sicht im negativen Sinn. Die Hauptaussage der neuen Leitlinie zitiert Professor Müller wie folgt: International spiele die Okklusion schon lange keine Rolle mehr bei craniomandibulärer Dysfunktion (CMD). Für Professor Müller ist die in Arbeit befindliche Leitlinie der DGFTD aus diesem und aus anderen Gründen kritikwürdig. Seine Kritikpunkte sind umfangreich: Die Begründung für eine neue S2k-Leitlinie zur Schienentherapie, wonach zu wenig Literatur zur Verfügung stehe, kann er nicht nachvollziehen, zumal erst 2022 die S2k-Leitlinie zur instrumentellen zahnärztlichen Funktionsanalyse und Kieferrelationsbestimmungen (AWMF: 083-017) erschienen ist. Leitplanke der in 3. Lesung befindlichen neuen Leitlinienarbeit: Soll- statt Sollte-Bestimmungen, Literaturhinweise, die nicht zur Thematik passten. Müller vermutet politische Hintergründe. Der überwiegende Teil der Autoren stamme aus dem TMD-Bereich (temporomandibuläre Dysfunktionen). „Also wird die Okklusion keine Rolle spielen“, so seine



Thema Missinterpretation von Röntgenaufnahmen von Dr. Kai Voss, Vizepräsident LZÄK Schleswig-Holstein.



Gastgeber und Moderatoren: Dr. Stefan Liepe und Christian Berger vom BDIZ EDI und Dr. Michael Brandt, Präsident der LZÄK Schleswig-Holstein. Im Hintergrund der erste Referent der Gutachterkonferenz, Dr. Dr. Markus Tröltzsch, live dazugeschaltet.

Vermutung, die er untermauert: „Alles, was kausal mit der Okklusion zu tun hat, wird in der Leitlinie nicht erfasst. Literatur zur TMD wird einfach auf CMD übertragen, heißt: wir therapieren symptomatisch.“ Nicht nur Literatur werde falsch zitiert, auch die klinische Evidenz sei völlig außen vor geblieben, die Auswahl der Teilnehmergruppen an der Leitlinienarbeit zum Teil ohne Sachbezug. Mit dieser Leitlinie, so sein Fazit, werde man das Niveau, das sich über Jahrzehnte in Deutschland entwickelt habe, nicht halten können.

### Das Gefährdungspotenzial von Leitlinien

Der Justiziar des BDIZ EDI, RA Prof. Dr. Thomas Ratajczak, sieht das größte Problem der Leitlinienarbeit darin, dass das Leitlinien-BIOS mit Wissenschaft oftmals weniger zu tun habe als mit persönlicher Eitelkeit. Für Ratajczak wäre die Kontrolle durch die Praktiker ein Minimum an Akzeptanzvoraussetzung – gerade in der Zahnmedizin. Für Ratajczak ist es nicht seriös, wenn Leitlinien-Autoren ihre eigenen Studien als für die Leitlinie relevante Literatur angeben – so geschehen auch in der Zahnmedizin. Er berichtete über den Stopp einer bereits verabschiedeten zahnmedizinischen S3-Leitlinie durch seine

Kanzlei vor zwei Jahren. „Dass es überhaupt gelingen kann, durch die bloße Klageandrohung, durch die bloße Auswertung des Leitlinienreports, so etwas zu stoppen“, sei bezeichnend.

Die spannende Frage für den Medizinrechtsexperten besteht darin, wie man ernsthaft beurteilen könne, ob in die Leitlinie gesicherte medizinische Erkenntnisse eingegangen sind? Im Fall der genannten S3-Leitlinie hätte man 42 Studien gesichtet, wovon der überwiegende Teil als nicht relevant bewertet wurde.

Einer Studie aus 2017 zufolge, die den Leitlinienpraxisalltag der Zahnärzte untersucht hat, wird laut Ratajczak, die kognitive Integrationsleistung von externem Wissen von den Teilnehmern als wenig praxisrelevant eingestuft. „Was glauben Sie, wie viele unserer Mandanten in Haftungsfällen die Leitlinien, die eine Rolle spielen und immer vom Patientenanwalt eingebracht werden, gar nicht kennen?“ Seine Erfahrung umfasst auch die Sachverständigen. „Wir haben immer wieder mal in Prozessen den Fall, dass auch der Gutachter die Leitlinie nicht kennt und erst in der Reaktion des Patientenanwalts auf das Gutachten eine Leitlinie zitiert wird, die der Gutachter nicht erwähnt hat und einräumen muss, dass er sie noch gar nicht kannte.“

Welche Bedeutung hat die Leitlinie also? Systematisch entwickelt, aber rechtlich nicht relevant im Sinne von rechtlich bindend? Für Gerichte haben die Leitlinien nach Erfahrung Ratajczaks durchaus rechtliche Relevanz. „Wenn der Gutachter sich auch noch auf eine Leitlinie stützen kann, dann glauben die Gerichte, dass es so ist!“

„Zahnärzte sind es nicht gewohnt, wissenschaftlich eine Leitlinie zu zerpfücken.“ Vom Behandler werde erwartet, dass er recherchiert, ob es eine einschlägige Leitlinie überhaupt gibt, er müsse sie kritisch analysieren können. Dazu gehöre auch das Erfassen der relevanten Studien in der Leitlinie und der Literatur, die Auseinan-

dersetzung mit der Frage, ob die Empfehlungstiefe plausibel sei. Dann müsse er für sich die Frage beantworten, ob er der Leitlinie folgen darf oder folgen muss und er müsse seine Entscheidung dokumentieren. „Das erwarten wir, wenn wir Leitlinien in die Welt setzen.“

### Die Sache mit der Interpretation von Röntgenaufnahmen

Dr. Kai Voss, Vizepräsident der gastgebenden Landes Zahnärztekammer Schleswig-Holstein, beschäftigt sich seit über 30 Jahren für die Kammer und auch in der Bundeszahnärztekammer in diversen Gremien im Bereich Qualitätssicherung. Er ist zudem in einem Beratungsgremium für das Bundesumweltministerium und die Länderbehörden im Strahlenschutz aktiv. In seinem Vortrag bereitete er das Thema Fehlinterpretation von Röntgenaufnahmen durch Gutachter auf, die aus seiner Sicht durchaus konfliktbeladen sein können. Er zeigte diverse Gutachterfälle und Beispiele, was man in Röntgenbildern „hineininterpretieren kann“. Die Betrachtung von Röntgenbildern durch Gutachter sei eine Beschreibung und keine Diagnose, stellte er klar. Sinnvoll sei, es für das Gericht zu beschreiben, was zu sehen sei. Als eines der Problemfelder nannte er die Projektionsgeometrie und Missinterpretation, die durch Artefakte hervorgerufen werden. Dennoch, so machte Dr. Voss deutlich, Grundsäulen für die Beurteilung seien Anamnese und klinischer Befund, und die Bildgebung nur, wenn man die Hände und die Augen und das Gehirn zusammen verwendet. „Wir sind aufgefordert, Interpretationen nicht zu machen, wenn es nicht irgendwie belegbar und durch weitere Untersuchungsparameter zu verifizieren ist.“

### Flaschenhals „Benannte Stellen“ in der MDR

RA Prof. Dr. Ulrich M. Gassner aus Augsburg, Gründungsdirektor der Forschungsstelle für E-Health-Recht (FMPR) an der Universität Augsburg, referierte über die

EU-Medizinprodukteverordnung MDR, die seit sechs Jahren in Kraft ist. Bekanntlich hat der BDIZ EDI die Kanzlei Ratajczak & Partner 2019 mit einer Umfrage zu den Erwartungen der Dentalindustrie beauftragt. Die Auswertung ist im *BDIZ EDI konkret 2/2020* erschienen und bestätigt die Einschätzung von Professor Gassner, die er bereits 2017 prognostiziert hatte. „Die Verordnung ging einher mit einer Vermehrung der Regularien, denen wir unterworfen sind“. Aus der Umfrage seinerzeit griff er das Verschwinden von Produkten aus dem Markt heraus. Tatsächlich hätten viele mittelständische Dentalunternehmen aufgegeben, weil der Bürokratie- und Kostenaufwand immens angestiegen sei. Auch das Bereinigen des Produktportfolios habe sich seit 2019 abgezeichnet. Das Geltungsdatum der MDR sei zweimal verschoben worden, vorgeblich wegen der Coronapandemie, doch tatsächlich wegen fehlender Benannter Stellen. Wir sprechen hier von einem „Regulatory Overkill“, bestätigte der Referent. Insbesondere, wenn Hersteller aufgeben, die innovative Produkte herstellen.

Er nannte den Fall des Münchner Pädiaeters, der nach Brüssel gereist war, um bei EU-Kommissionspräsidentin von der Leyen vorzusprechen, weil Baby-Stents für herzchirurgische Eingriffe nicht mehr verfügbar waren, der Hersteller hatte aufgegeben. Er, Gassner, sei ebenfalls mit Vertretern der baden-württembergischen Landesregierung in Brüssel vorstellig geworden und durchaus auf eine gesprächsbereite Kommission getroffen. Die konkrete Reaktion aus Brüssel: Es sei eine Task Force von Mission- und Bestandsprodukte eingerichtet worden, um „untergesetzlich“ steuernd einzuwirken. In einem Positionspapier an die Benannten Stellen, zuständig für die CE-Zertifizierung, seien diese zu mehr Flexibilität ermahnt worden. „Es bringt schon etwas, Druck zu machen“, bestätigte Gassner. Die Übergangsfrist für Bestandsprodukte solle erleichtert werden, das betrifft u.a. auch Implantate. So geschehen mit Unterstützung auch aus Bayern und Baden-Württemberg.



Interesse der Landeszahnärztekammer Mecklenburg-Vorpommern an der Gutachterkonferenz des BDIZ EDI (v. l. n. r.) BDIZ EDI-Präsident Christian Berger, Kammerpräsidentin Stefanie Tiede sowie Dr. Gunnar Letzner, Vorstandsvorsitzender der KZV M-V, mit den Kollegen aus Schleswig-Holstein.

### Krankenhausreform mit Auswirkungen auf die ambulanten Praxen

Als Schlussvortrag gab BDIZ EDI-Justiziar Prof. Dr. Thomas Ratajczak einen Ausblick auf die geplante Krankenhausreform, die im Koalitionsvertrag vereinbart ist und die Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach derzeit vorantreibt. Das Vorhaben wird laut Ratajczak Auswirkung auf die ambulanten Praxen haben.

Neu dabei sei, dass die Kliniken in unterschiedliche Level eingeteilt werden – von 1 bis 3 und diese unterteilt in 6 Unterlevel. Die zweite geplante Neuerung: Die Vergütung erfolgt in Leistungsgruppen – orientiert an Nordrhein-Westfalen, das 62 Leistungsgruppen hat. DRGs soll es weiter geben. Level 1i-Krankenhäuser sollen eine sektorenübergreifende Versorgung anbieten, und auch für die ambulante Versorgung maßgeblich sein, denn sie wird, so der Referent, Facharzt und Hausarzt integrieren, ambulant und kurzstationär. „Es soll also zulässig sein, dass die Krankenhäuser sagen: Wir machen hier im ambulanten Bereich ein Level 1i-Krankenhaus – mit Steuermitteln finanziert und in direkter Konkurrenz zu denen, die bereits im ambulanten Bereich tätig sind. Die Idee

ist, dass man Facharztpraxen pro Patient lässt, aber das Case-Management an ein Level 1i-Krankenhaus anbindet. Was bedeutet, dass die Facharztpraxen das tun dürfen, was das Level 1i-Krankenhaus für richtig hält.“ In Deutschland gibt es laut Ratajczak 680 Krankenhäuser, die Level 1i erfüllen und die laut Plan durch Nicht-Ärzte geleitet werden dürfen. Was sollen Level 1i-Krankenhäuser künftig u.a. an Leistungen erbringen dürfen: ambulante Leistungen aufgrund einer vertragsärztlichen Ermächtigung. „Direkt im System bezahlt aus dem System der Vertragsärzte!“, so Ratajczaks Einschätzung. Die Auswirkungen der Krankenhausreform auf die ambulante Versorgung malte Ratajczak in einem düsteren Licht zulasten des ambulanten Bereichs – sowohl für Ärzte als auch Zahnärzte. Demnächst mehr zu diesem Thema im nächsten *BDIZ EDI konkret*.

Nach dieser Gutachterkonferenz, vollgepackt mit kompakter Information für die zahnärztlichen Sachverständigen, beendete Dr. Stefan Liepe die eintägige Veranstaltung – nicht ohne Ausblick auf die 34. Konferenz, die 2024 in Dresden und in Kooperation mit der Landeszahnärztekammer Sachsen stattfinden wird.

AWU