

## Photobiomodulation in der Kieferorthopädie



RA Michael Zach



OrthoPulse®-Gerät mit Ladeschachtel.  
(Foto: © OrthoPulse, Biolux Research)

← Seite 1

einer Streckung der Behandlungsdauer.

Eine vergleichbare Streckung kann aus Gründen einer ungenügenden Mitarbeit des Patienten resultieren, wenn die Aligner beispielsweise weniger als 22 Stunden am Tag getragen werden.

Bei nicht kompromittiertem Ausgangsbefund und guter Patientenmitwirkung wird erwogen, durch eine parallele Einleitung bzw. die Exposition des Kieferknochens mit Infrarotlicht die Effizienz der eingeleiteten Kräfte zu erhöhen. Hierdurch sollen zelluläre Funk-

tionen stimuliert werden, indem die Synthese von ATP als Energielieferant hochreguliert und die vasculäre Aktivität gesteigert wird, was den Zellstoffwechsel fördert und die Bereitschaft des Knochens zur Tolerierung der Zahnbewegung erhöht (sogenannte Photobiomodulation).

Die Photobiomodulation erfolgt durch eine berührungsfreie Eigenanwendung des OrthoPulse®-Gerätes durch den Patienten aufgrund ärztlicher Anordnung und Instruktion. Der Hersteller empfiehlt eine zehnmündige Anwendung täglich. Er geht dabei von einer um 54 Prozent beschleunig-

ten Behandlung bei festsitzenden Apparaturen aus und von einer Beschleunigungsquote von 63 Prozent bei Alignerbehandlungen im Verhältnis zur bloßen Anwendung der Korrekturschienen bei konventionell empfohlener Alignertragedauer.

Demgegenüber verneint die Deutsche Gesellschaft für Kieferorthopädie (DGKFO) in einer Stellungnahme vom Juni 2017 (Verfahren zur Beschleunigung der orthodontischen Zahnbewegung) einen dem wissenschaftlichen Anspruch genügenden Evidenznachweis. Einzig der chirurgische Beschleunigungsansatz weise eine moderate Evidenz auf. Allerdings sei die Frage erlaubt, wann denn jemals eine chirurgisch induzierte Beschleunigung einer Zahnbewegung überhaupt angezeigt ist und gerechtfertigt werden kann. Immerhin besitze die Photobiomodulation – so die DGKFO – keinerlei Gefahrenpotenzial für den Patienten. Aus rechtlicher Sicht sei der Hinweis erlaubt, dass es im Rahmen der Kostenerstattungsdebatte keines Nachweises auf höchster wis-

dukten diskutiert, wo es eben an der Einbindung eines verordnenden Arztes konzeptionell meist fehlt.

Im Kontext der Erstattungspflicht von Kosten für sofort belastete Zahnimplantate (sogenannte Sofortbelastung von Zahnimplantaten mit einem Langzeitprovisorium ohne Abwarten einer Einheilzeit) wurde das Erfordernis der Auswertung randomisierter und verblindeter Langzeitstudien zu der Sofortbelastungstechnik in einem Rechtsstreit gegen eine deutsche private Krankenversicherung ausdrücklich verneint (LG Tübingen, Urt. v. 11.05.2005, 3 O 267/03). Für Abrechenbarkeit und Erstattung einer innovativen Technologie ist es danach ausreichend, wenn die Behandlungsmethode auf einem nach medizinischen Erkenntnissen nachvollziehbaren Ansatz beruht, der die prognostizierte Wirkweise der Behandlung auf das angestrebte Behandlungsziel zumindest zu erklären vermag und diese Wirkweise zumindest wahrscheinlich macht.

Das OrthoPulse®-Gerät ist als Medizinprodukt der Klasse IIa in Europa als CE im Rahmen der Marktzulassung gekennzeichnet und befindet sich in Deutschland bereits seit einigen Jahren in der täglichen klinischen Anwendung. Der Patient bezieht es über den Kieferorthopäden für einen Preis ab ca. 600 Euro, sofern der Fachzahnarzt dessen Anwendung im konkreten Patientenfall verordnet hat und den Behandlungsverlauf und insbesondere die Therapiebeschleunigung fachlich überwacht. Aus der Orthopädie ist ein vergleichbares Gerät seit Jahren bekannt. Es wird ebenfalls in Eigenanwendung durch den Patienten zur Förderung und Beschleunigung der Heilung von Knochenfrakturen eingesetzt. Hier verspricht die Exposition mit der Frakturstelle/

ANZEIGE

**Na?**  
Heute schon gepunktet?

**ZWP STUDY CLUB**  
zwpstudyclub.de

Ein neuer Maßstab in der Prophylaxe – Ein Update!  
03.09.2021 08:26  
LIVE-WEBINAR  
Das Onlineportal für zahnärztliche Fortbildung

**„Die OrthoPulse®-Beschleunigungstechnik ist in der Praxis angekommen und besitzt günstige Erstattungsaussichten bei den Kostenträgern außerhalb der vertragszahnärztlichen Versorgung.“**

senschaftlicher Evidenzstufe bedarf. Diese maximalen Anforderungen der DGKFO gelten vor allem bei der Arzneimittelzulassung und der Bewerbung medizinischer Verfahren gegenüber dem Verbraucher, nicht aber wenn – wie hier – die Anwendung des Medizinproduktes durch den Arzt als sogenannter learned intermediary (gelehrter Vermittler) erfolgt. Eine Einschränkung dieser Learned-intermediary-Doktrin wird allerdings für das Direct-to-consumer-(DTC)-Marketing von Medizinpro-

des Osteosynthesematerials mit Ultraschall eine gesteigerte Aktivität des Stoffwechsels im Knochen und in der Folge eine schnellere Heilung. Beiden Behandlungstechniken – OrthoPulse® einerseits und EXOGEN® andererseits – ist der Beschleunigungsgedanke gemeinsam. Beide Geräte teilen auch ihre rechtliche Qualifizierung: Es handelt sich hierbei weder um ein nach § 4 Abs. 3 der Musterbedingungen der privaten Krankenversicherungen (MB/KK 2009) erstattungsfähiges Hilfsmittel (so



z. B. Gehhilfen, Beatmungsgeräte oder Hörgeräte), noch um einen Heilapparat (z. B. Massagestuhl). Für Heilapparate findet sich überwiegend ein ausdrücklicher Leistungsausschluss in den Tarifen, bedarf aber der Abklärung mit dem Kostenträger. Selbst im Falle sogenannter offener Hilfsmittelkataloge von privaten Krankenkassenversicherungen ist somit eine Erstattung des OrthoPulse®-Gerätes aus rechtlichen Gründen wohl ausgeschlossen.

verwendet, hierfür aber keinen Auslagenersatz von dem Patienten beanspruchen könnte.

Das Gericht schloss diese Regelungslücke, indem es den Auslagenersatz für ein Beschleunigungsgerät als erstattungspflichtig zusprach, obwohl die GOZ einen Ersatz für andere Auslagen als nach § 9 GOZ nicht vorsieht und eine Regelung wie in § 10 GOÄ in der GOZ eben fehlt. Es stützte sich hierbei auf die wegweisende Entscheidung des Bundesgerichts-

**„Die Photobiomodulation erfolgt durch eine berührungsfreie Eigenanwendung des Gerätes durch den Patienten aufgrund ärztlicher Anordnung und Instruktion. Der Hersteller empfiehlt eine zehnmündige Anwendung täglich.“**

Gleichwohl kann ein Erstattungsanspruch des Patienten gegen seinen Kostenträger auf der Grundlage der GOZ sehr wohl bestehen. Die kieferorthopädische Therapie von Zahnfehlstellungen ist regelmäßig medizinisch indiziert und nicht lediglich eine ästhetisch-subjektive Behandlungsveranlassung. Die Kieferorthopädie wie auch die OrthoPulse®-Behandlungstechnik erfüllen die Anforderungen einer hinreichenden zahnmedizinischen und in diesem Rahmen auch „wissenschaftlichen“ Absicherung zumindest dann, wenn die Verordnung des Gerätes durch einen Kieferorthopäden erfolgt.

Die Erstattungspflicht kann sich dann daraus ergeben, dass die mit der Leistungserbringung notwendigerweise einhergehenden Materialkosten von ab ca. 600 Euro das anfallende kieferorthopädische Behandlungshonorar (insbesondere aus den Positionen 6090 GOZ und 6050 GOZ) erreichen oder gar übersteigen. Nach den Feststellungen des mit der Beschleunigungstechnologie kürzlich befassten Zivilgerichtes (AG Stuttgart, Urt. v. 09.08.2018, 1 C 5032/16) würde das zahnärztliche Honorar also nahezu aufgezehrt werden, wenn der Kieferorthopäde das als medizinisch notwendig verordnete OrthoPulse®-Gerät zwar

hofes (BGH), Urt. v. 27.05.2004 / III ZR 264/03, zur Berechnung der Kosten von Einmalinstrumentarium im Rahmen der Zahnimplantologie, wodurch eine Erstattungspflicht der privaten Krankenkassenversicherung und der Beihilfe in der Folge begründet wurde. Mit eben dieser Argumentation erscheint die Geltendmachung des Erstattungsanspruches auch für das OrthoPulse®-Gerät zumindest Erfolg versprechend.

## kontakt



**RA Michael Zach**  
Kanzlei für Medizinrecht  
Volksgartenstraße 222a  
41065 Mönchengladbach  
Tel.: +49 2161 68874-10  
Fax: +49 2161 68874-11  
info@rechtsanwalt-zach.de  
www.rechtsanwalt-zach.de

## 3Shape TRIOS

Patienteneinbindung,  
die man wirklich  
spüren kann.



Wir schaffen eine emotionale Verbindung zu unseren Patienten.

Zahnarzt, Chatswood, Australien

**Steigern Sie die Behandlungsakzeptanz, indem Sie Ihre Patienten – noch mehr als zuvor – mit einbeziehen.**

Zusammen schaffen TRIOS® 3D-Farbscans und die TRIOS-Apps zur Patientenkommunikation eine perfekte Möglichkeit, dem Patienten sein individuelles Gebiss zu veranschaulichen und ihm dabei zu helfen, die eigenen Erfordernisse besser zu verstehen. Diese visuellen Tools machen es einfach, die Erfahrungen Ihrer Patienten zu individualisieren und auf alle ihre Anliegen einzugehen. Sie werden den Unterschied bemerken. Und Sie werden das Engagement Ihrer Patienten spüren.

**Erfahren Sie mehr unter [3Shape.com](https://www.3shape.com)**



**3shape**