

Gewerbliche Aligner-Anbieter: dringende Notwendigkeit einer Qualitätssicherung

Plädoyer für das Einführen verbindlicher Qualitätssicherungssysteme. Von Dr. med. dent. Alexander Spassov und Dr. phil. Hartmut Bettin, Greifswald.

Gewerbliche Anbieter bzw. Unternehmen, die kieferorthopädische Behandlungen mit Schienen anbieten, stehen unter heftiger Kritik seitens der zahnärztlichen Selbstverwaltung. Es heißt, dass durch sie keine ausreichende Behandlungsqualität zu gewährleisten sei und daher Patientensicherheit und -gesundheit gefährdet werden würden. Als Hauptgrund wird aufgeführt, dass die Besitzverhältnisse bzw. Eigentümerstrukturen der Aligner-Unternehmen dazu führen, dass aus Gewinninteressen heraus, um Kosten zu sparen, gängige Behandlungsstandards unterlaufen und so Schäden am Patienten während der Behandlung in Kauf genommen würden.

Überzogene Kritik?

Die öffentliche Wirksamkeit dieser zum Teil überzogenen Kritik des zahnärztlichen Berufsstandes gegenüber den Aligner-Anbietern beruht vor allem auf dessen staatlich privilegierter und gesundheitspolitisch gesicherter Monopolstellung in unserem Gesundheitssystem. Zahnärztekammern (ZÄK), Kassenzahnärztliche Vereinigungen (KZV) sowie die Fachgesellschaften garantieren dem Berufsstand über die politische Selbstverwaltung eine ökonomische Allein- und Sicherstellung. Freie Unternehmen müssen sich hingegen erst in einem aufwendigen Konkurrenzkampf ihre Stellung am „Gesundheitsmarkt“ sichern und unterliegen u. a. dem Kartellamt als Kontrollinstanz. Die zahnärztliche Selbstverwaltung ist hingegen nahezu keiner überinstanzlichen Kontrolle unterworfen.

Diese privilegierte Stellung verdankt der Berufsstand in erster Linie dem antizipatorischen Vertrauen des Staates bzw. der Gesellschaft in die Zahnärzteschaft, die davon ausgehen, dass alle Vertreter des Berufsstandes ihre berufsbezogenen finanziellen und sonstigen Eigeninteressen dem Patientenwohl und dem Gemeinwohl unterordnen.

Eben diese formelle Unterordnung des Eigeninteresses eines „freien Berufes“ wird von der Selbstverwaltung als Hauptargument oder gewissermaßen als „schwerste Waffe“ gegen die gewerblichen Aligner-Anbieter und sonstige investorengetragene MVZ medial, politisch und rechtlich ins Feld geführt. Bereits bei einer ersten Überprüfung dieser Argumente wird jedoch schnell klar, dass es nicht schwer ist, diesen äußerst schwerwiegenden moralischen Vorwurf, einer bewussten Inkaufnahme der Schädigung der Patientengesundheit zur Gewinnmaximierung, zu entkräften.

Zum einen liegen kaum wissenschaftliche Vergleichsstudien vor, welche eindeutig zeigen, dass Aligner-Behandlungen durch gewerbliche Anbieter häufiger und schwerwiegender die Patientengesundheit schädigen als Behandlungen, die nicht bei diesen Anbietern stattfinden. Eine Studie von 2019 konnte zum Beispiel eine hohe ergebnisbezogene Behandlungsqualität bei einem gewerblichen Anbieter feststellen.¹ Hier besteht ein dringender Forschungsbedarf, dessen Ziel einerseits sein sollte, Behandlungsabläufe bei Schienen- und festsitzender KFO-Therapie objektiv zu vergleichen – nach Parametern wie Diagnose, Behandlungsdauer, Kosten, Schäden, Ergebnis und Rezidiven. Ergänzend müssten aber auch Vergleichsstudien zur (subjektiven) Patientenzufriedenheit durchgeführt werden.

Auf dieser Grundlage könnten dann wissenschaftlich gesicherte Gesundheitsinformationen erstellt und nach dem Beispiel der AWMF „Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation“² der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden.

Zum anderen zeigt ein Gutachten des Bundesministeriums für Gesundheit³, dass zum heutigen Zeitpunkt unklar ist, ob die Besitzverhältnisse von ärztlichen Einrichtungen überhaupt Einfluss auf die Behandlungsqualität haben, indem es im Ergebnis feststellt, dass sich (nach dem derzeitigen Stand der gesundheitsökonomischen Wissenschaft) die Bedenken des Gesetzgebers, dass von MVZ in Investorenhand, insbesondere in Hand von Beteiligungsgesellschaften, Gefahren für die Qualität der medizinischen Versorgung in MVZ ausgehen, „weder bestätigen noch entkräften lassen“.

Es ist also zu bezweifeln, ob die aktuelle Strategie des Berufsstandes, über rechtliche Verfahren, mediale „Verunglimpfung“ oder politisches Lobbying den Einfluss gewerblicher Anbieter wie DrSmile oder PlusDental „eindämmen“ zu wollen, der richtige Weg ist.

Bloße Behauptungen, dass die Eigentümerstruktur bzw. investortragene Unternehmen aus reinem Gewinninteresse patientenwohlgefährdend die Behandlungsstandards unterschreiten würden, bleiben unglaubwürdig, solange keine Beweise in Form unabhängiger wissenschaftlich-vergleichender Untersuchungen und unabhängiger qualitätssichernder Monitoringsysteme vorliegen.

Es müsste ...

Voraussetzung dafür ist jedoch zunächst überhaupt das Vorliegen eines Qualitätssicherungssystems. Dieses müsste z. B. valide klinische Qualitätsindikatoren und -merkmale sowie auch Eigentümerstrukturen als Versorgungsparameter erfassen. Derartige Indikatoren müssten im Vorfeld bestimmt sowie systematisch wissenschaftlich erfasst werden, um sie letztlich auch in transparenter Form potenziellen Patienten zur Verfügung stellen zu können. Der geeignete Orientierungsrahmen besteht bereits. Es ist das Patientenrechtegesetz, das explizit Information über Behandlungsdauer, Prognose, Risiken und Kosten jeder Behandlungsalternative (Aligner- vs. festsitzende Behandlung) einfordert, damit, **unberührt von den Eigeninteressen des jeweiligen Leistungserbringers**, patientenseitig ein Vergleich und eine informierte Entscheidungsfindung möglich sind.

Hier liegt auch das Hauptproblem der gewerblichen Aligner-Anbieter, die, unter Verharmlosung möglicher Gesundheitsrisiken, medial wirksam propagieren, dass eine „ideale Zahnstellung“ sowohl schön als auch gesund sei, ohne dafür Beweise liefern zu müssen. Zudem fehlt ihnen ein zweckmäßiges Schadensvermeidungs- und ergebnisorientiertes Qualitätssicherungssystem.

Bevor nur über Polemik vorbereitet, auf unsicherer sachlicher Grundlage der Versuch unternommen wird, die gewerblichen Aligner-Anbieter mit politischen Mitteln zu „beschränken“, wäre es sinnvoll, folgende Schritte in Betracht zu ziehen (Tab. 1):

1. Wissenschaftliche Nachweise

Welche wissenschaftlichen Beweise sind notwendig und welcher Forschungsbedarf besteht, um den Schaden durch Aligner-Unternehmen konkret zu quantifizieren? Wie verhält sich dieser mögliche Schaden in Relation zum Schaden durch andere Behandler?

Es ist unfair und des Berufsstandes unwürdig, zufällig ausgesuchte und angeblich schwerwiegende Patientenschäden verursachende gewerbliche Anbieter medienwirksam anhand von Einzelbeispielen öffentlich zu diskreditieren. Angesichts der Tatsache, dass es

ebenso gut möglich wäre, eine Reihe von Negativbeispielen infolge einer „normalen“ Behandlung aufzuzeigen, erscheint diese exemplarische Anprangerung höchst unglaubwürdig. Zudem kann sie den Unternehmen kaum ernsthaft schaden, da die Marketingstrategien (man sehe sich nur die Stellenausschreibungen der Anbieter an) diese „Diskreditierung“ durch noch massivere Werbung problemlos ausgleichen können.

2. Werbung und Marketing

Die Aligner-Unternehmen können dank ihres Kapitals, unter Umgehung des Heilmittelwerbegesetzes, eine massive Werbekampagne führen. Hier stellt sich vor allem die Frage, ob das Heilmittelwerbegesetz entsprechend angepasst werden sollte.

Es ist unfair, wenn Kieferorthopäden durch das Heilmittelwerbegesetz beschränkt werden, Unternehmen jedoch frei und ohne Begrenzung für Aligner-Behandlungen werben dürfen. Aus Gerechtigkeitsgründen wäre hier zu überlegen, wie für alle Beteiligten, Unternehmen und Niedergelassene Chancengleichheit gesichert werden kann und vor allem Patienten vor falschen Versprechungen und Verheißungen geschützt werden können.

3. Qualitätssicherungssystem für Aligner-Behandlungen

Für das Einführen eines verbindlichen Qualitätssicherungssystems spricht zum einen die ethische Verpflichtung der Selbstverwaltung, das Wohl des Patienten den Eigeninteressen überzuordnen, sowie die moralische Rechtfertigungspflicht, dieses Überordnen auch wissenschaftlich darzustellen. Rechtlicher Ausdruck dieser Verpflichtungen ist der § 630a, wonach die Behandlung „nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemeinen anerkannten fachlichen Standards“ zu erfolgen hat, soweit nicht etwas anderes vereinbart sei.

Ein Qualitätssicherungssystem würde sodann diesen allgemein anerkannten Standard explizit nach Diagnosen (z. B. International Classification of Diseases oder Kieferorthopädische Indikationsgruppen), diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen, Qualitätsindikatoren wie Schäden, Kosten und Ergebnis erfassen und über geeignete Monitoringsysteme der Öffentlichkeit zur Verfügung stellen. Hierbei kann auf die Erfahrungen mit Krankenhaus-Monitoringsystemen zurückgegriffen werden. [11](#)

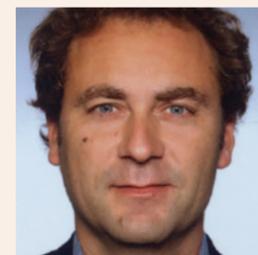
¹ Ackermann MB. Teleorthodontic treatment with clear aligners: An analysis of outcome in treatment supervised by general practitioners versus orthodontic specialists. J Dent Res Rep. 2019.

² Lühnen J, Albrecht M, Mühlhauser I, Steckelberg A. Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. Hamburg 2017; <http://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/>. (Zugriff am 15.06.2022)

³ Rechtsgutachten. Stand und Weiterentwicklung der gesetzlichen Regelungen zu Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) erstattet dem Bundesministerium für Gesundheit im November 2020.) https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Ministerium/Berichte/Stand_und_Weiterentwicklung_der_gesetzlichen_Regelungen_zu_MVZ.pdf

| | Aktuell | Zukunft |
|--|---|---|
| Fachliche Zuständigkeit bzw. Strukturqualität | <ul style="list-style-type: none"> Zahnärzte ohne KFO-Fachzahnarzttausbildung bzw. ohne formell von der ZÄK anerkannte Fachzahnarzttausbildung Fachzahnarzt für KFO | <ul style="list-style-type: none"> ausschließlich Fachzahnärzte für Kieferorthopädie Ausnahmeregelung durch ZÄK ZÄK aber auch KZV erfassen Zahnärzte und FZA KFO getrennt in ihren Zahnregistern |
| Monitoringsysteme zur Erfassung von Diagnosen, Schäden (Karies), Erfolg/Misserfolg je 100 Fälle | <ul style="list-style-type: none"> keine Erfassung | <ul style="list-style-type: none"> Erfassung durch geeignete Institutionen wie: ZÄK, Statistisches Bundesamt etc. |
| Evidenzbasierte Leitlinien für Diagnose, Behandlung und Nachsorge | <ul style="list-style-type: none"> keine evidenzbasierten Leitlinien zu Aligner-Behandlungen bekannt | <ul style="list-style-type: none"> Entwicklung und Implementierung der Leitlinien durch Fachgesellschaften, ZÄK und unabhängiges Institut |
| Evidenzbasierte Leitlinie für Gesundheitsinformationen | <ul style="list-style-type: none"> keine evidenzbasierten Leitlinien zu Gesundheitsinformationen für Aligner-Behandlungen bekannt | <ul style="list-style-type: none"> Entwicklung und Implementierung der Leitlinien durch Fachgesellschaften, ZÄK und unabhängiges Institut |
| Werbung bzw. Marketing von Schienenbehandlungen | <ul style="list-style-type: none"> unreguliert | <ul style="list-style-type: none"> Regulierung der Werbung und des Marketings von Aligner-Behandlungen durch Heilmittelwerbegesetz – unabhängig von Eigentümerstruktur |

Tab. 1: Regulierungsbedarf in der Aligner-Therapie.



Dr. med. dent.
Alexander Spassov

Apfelweg 28
17489 Greifswald, Deutschland
Tel.: +49 3834 8843636
info@spassov.eu
www.spassov.eu



Dr. phil. Hartmut Bettin

Institut für Ethik und Geschichte der Medizin
Universitätsmedizin Greifswald
Ellernholzstraße 1–2
17487 Greifswald, Deutschland
Tel.: +49 3834 865783
hartmut.bettin@med.uni-greifswald.de

