

Rechtliche Aspekte der Alignerbehandlung (1)

Ob juristische Besonderheiten, gerichtliche Entscheidungen zu speziellen Befundsituationen, Verständigungen mit privaten Krankenversicherungen oder Fragen zu Abrechnung und Begutachtung – die im Folgenden startende vierteilige Artikelserie vermittelt sämtliche rechtlichen Aspekte rund um die Alignerbehandlung. Ein Beitrag von RA Michael Zach.

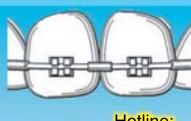
Teil 1: Emanzipation des Behandlungsansatzes und seine rechtlichen Besonderheiten

Neben der medizinischen Wirksamkeit spielt die Sichtbarkeit des Behandlungsgerätes eine immer größere Rolle. Die Alignerbehandlung punktet gegenüber anderen Behandlungsansätzen damit, dass sie die Invisibilität des Behandlungsgerätes am weitestgehendsten umsetzt. Die Herausnehmbarkeit bietet medizinische Vorteile durch eine bessere Reinigungsfähigkeit und Schonung der Zahnschmelz. Der Ansatz ist heute als Schulmedizin und in der Abrechnung und Erstattung anerkannt und inzwischen auch bei der Behandlung heranwachsender Patienten weitverbreitet.

ANZEIGE

Mit uns haben Sie  gut lachen!

Crimpable Stopps
Bögen für selbstligierende Brackets auf Wunsch mit Stopp
Sondermaße
.013",
.014" x .025"
.016" x .025"
ab Lager lieferbar



smile dental Hotline: 0211 23 80 90
Handelsgesellschaft mbH

Einleitung

Innovative Behandlungsansätze müssen bekanntlich nicht nur praktiziert werden, sie müssen sich auch in der juristischen Auseinandersetzung behaupten. Denn oftmals ist die Fachwelt zerstritten und nicht in der Lage, eine adäquate Einordnung des neuen Verfahrens in das bestehende System vorzunehmen. Dann hilft die Justiz bei der Kon-

sensbildung und später gründen sich Fachgesellschaften, die sich wiederum mit den angrenzenden Fachgebieten und Interessengruppen auseinandersetzen und abgrenzen. Erstmals befasste sich die Deutsche Gesellschaft für Kieferorthopädie (DGKFO) 2001 in einer Stellungnahme mit der Alignerbehandlung. Weitere Stellungnahmen folgten in den Jahren 2004 und 2010. Im Jahr 2007 hat sich dann die Deutsche Gesellschaft für Aligner Orthodontie (DGAO) gegründet, die vom 23. bis zum 25.11.2012 ihren 2. Wissenschaftlichen Kongress in Köln abhalten wird. Heutzutage fügt sich die Alignerbehandlung in die Schulmedizin und etablierte Kieferorthopädie ein. So banal diese Aussage aus heutiger Sicht klingt, streift war die Entwicklung dahin. Werfen wir also zunächst einen Blick zurück.

Überwindung von Widerständen
Gleich nach der Markteinführung 2001 wurde der Einwand erhoben, für das Verfahren bestehe keine ausreichende wissenschaftliche Absicherung. Auch noch im Jahre 2005 brachten Kostenträger vor, dass es an einer hinreichenden Langzeitbeobachtung, an herstellerunabhängigen Studien, randomisierten und Doppelblind-Studien jeweils für die einzelnen Indikationsgruppen fehle und dass deshalb eine Indikation für die Alignerbehandlung nicht bestehe. Die erste und noch vorläufige Stellungnahme der DGKFO aus dem Jahr 2001 war von den Kostenträgern und Kritikern noch nicht als ausreichend angesehen worden. Diese Phase ist freilich längst vorüber, wobei allerdings unklar ist, wann derartige Studien denn vorgelegt worden wären oder wodurch dieser Einwand sonst entfallen sein könnte. Möglicherweise wurde der Einwand ebenso grundlos wieder fallengelassen, wie er erhoben worden war. Fast schon ironisch wirkte dann das Ergebnis der HTA (Health Technology Assessment)-Studie des DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) im Jahre 2008, die sich zwar nicht zur wissenschaftlichen Absicherung der Alignerbehandlung äußerte, sondern gleich die wissenschaftliche Erdung der Kieferorthopädie als solche infrage stellte.

„Keine Medizin – reine Kosmetik!“ war der nächste Einwand vieler Kostenträger. Die Transparenz der Aligner hatte offensicht-



lich dazu geführt, dass Kritiker deren therapeutische Wirksamkeit nicht mehr zu erkennen vermochten. Es zeigte sich in vielen Begutachtungen, dass auch bei geringgradigen Zahnbewegungen sehr wohl eine medizinische Indikation bejaht wurde. Der Zusammenhang war wohl ein anderer: Tatsächlich bestand bei vielen Erwachsenen ein erheblicher kieferorthopädischer Behandlungsbedarf oder um mit den Musterbedingungen der privaten Krankenversicherung zu sprechen, eine „medizinische Notwendigkeit“ zur kieferorthopädischen Behandlung. Trotzdem wollte jedoch kaum ein Erwachsener die ästhetischen Beeinträchtigungen hinnehmen, die mit der damals primär verfügbaren Multibandbehandlung verbunden waren. Nachdem sich die Alignertherapie aber als zumindest gleichermaßen effektiv bestätigte, war die Patientengruppe der erwachsenen KFO-Patienten erschlossen, deren Behandlung medizinisch und nicht nur kosmetisch indiziert war. Mit der Parole, die Alignerbehandlung sei *keine verantwortliche ärztliche Behandlung*, richteten sich die Angriffe dann weniger gegen den Behandlungsansatz, sondern stärker gegen die Behandler selbst. Kritiker hatten ausgeführt, dass die maßgeblichen therapeutischen Entscheidungen nicht mehr durch den Kieferorthopäden erbracht würden, sondern durch einen computergestützten Planungsverlauf in den gewerblichen Laboren aufgrund einer patentrechtlich geschützten Geschäftsidee. Der Kieferorthopäde werde bei diesem Behandlungsansatz zum bloßen Begleiter eines Behandlungsverlaufes und zur Verkaufsfiliale eines kommerziellen Anbieters aus Übersee. Der Kie-

ferorthopäde habe die Behandlung aus der Hand gegeben. Ein Vorwurf, der das ärztliche Selbstverständnis ins Mark traf. Er war aber nicht ansatzweise überzeugend. Denn eine Alignerschiene stellt eine patienten- und befundbezogene Sonderanfertigung nach dem MPG Klasse 1 dar, so wie jede im herkömmlichen Labor hergestellte prothetische Brücke. Zudem weisen die Hersteller in ihren Allgemeinen Geschäftsbedingungen die Letztverantwortung für Anwendung und Therapie

Auch wenn alle diese Einwände heute überwunden sind und sich die Alignerbehandlung in die etablierte Kieferorthopädie einfügt, sind einige Besonderheiten dieser Therapieform erkennbar:

Rechtliche Besonderheiten des Behandlungsansatzes

Die Behandlungsplanung ist EDV-gestützt, wobei die Daten extern gehostet werden und sich sowohl im Zugriff des Behandlers wie des Herstellers befinden. Das Vertragsverhältnis besteht – wie bei einem herkömmlichen Zahnlabor auch – zwar ausschließlich zwischen dem Kieferorthopäden und der Herstellerfirma. Da hier die Speicherung höchst persönlicher Daten des Patienten betroffen ist, könnten im Konfliktfall aber auch dem Patienten zivilrechtliche Ansprüche auf Löschung, Herausgabe und Einzelheiten der Datenverwendung gegen den Hersteller zustehen. Manches spricht für eine *geringere Risikodichte* der Alignerbe-



ausschließlich dem behandelnden Kieferorthopäden zu. Dieselbe Stoßrichtung hatte der Einwand, es sei ärztlich unverantwortlich, die medizinische *Steuerbarkeit der Behandlung aus der Hand zu geben*, indem die Verwendung der Aligner durch den Patienten erfolge und so der Therapieerfolg ausschlaggebend von seiner Motivationslage und Mitwirkung abhängt. Dies galt freilich immer schon auch für die Mundhygiene, insbesondere bei Kindern und jugendlichen Patienten, oder im Bereich der Arzneimitteltherapie für die Einnahme der Medikamente.

handlung im Hinblick auf Entkalkungen und Wurzelresorptionen. Je nach dem individuellen Risikoprofil des Patienten wird bei der Planung einer Multibandbehandlung auch hierauf hinzuweisen sein, da die geringere Invasivität eines Behandlungsansatzes geradezu typischerweise für den Patienten entscheidungsrelevant ist (OLG Stuttgart, Urt. v. 20.5.2008, 1 U 122/07: Aufklärungserfordernisse im Hinblick auf besonders sorgfältige Zahnhygiene am Beispiel einer Multibandbehandlung). Spiegelbildlich hierzu zeichnet sich eine bessere Verträglichkeit der



KN AUS DER PRAXIS

Alignerbehandlung bei manchen allgemeinmedizinischen Erkrankungen ab: Bei einer Nahrungsmittelallergie kann infolge von minimalen Speiserückständen in der kieferorthopädischen Apparatur eine Anaphylaxiegefahr bestehen. Aufgrund der Herausnehmbarkeit der Aligner kann dieses Risiko vermindert werden. Bei absehbaren kernspintomografischen Maßnahmen kann die Versorgung mit herausnehmbaren Alignern ebenfalls vorteilhaft



sein. Sofern eine dentoalveoläre Kompensation mittels Invisalign® (ggfs. in Kombination mit fest-sitzenden Geräten) statt einer kieferchirurgischen Intervention möglich ist, dürfte das Verfahren stets als weniger invasiv vorzugswürdig sein (LG Köln, Urt. vom 25.5.2011, 23 O 250/09: hier hatte die PKV zur Chirurgie geraten, die Invisalign®-Behandlung wurde jedoch als medizinisch notwendig bestätigt).

Als weitere Besonderheit ist die Zertifizierung der Behandler anzusprechen. Sie begründet eine engere Verbundenheit von Behandler und Hersteller. Dieses Anliegen findet darin seine Berechtigung, dass das Medizinprodukt von einem hierauf geschulten und in die Produktbesonderheiten eingewiesenen Behandler angewendet werden soll. Dieses Anliegen wird in § 1 Abs. 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung ausdrücklich angesprochen und gebilligt. Dies ist dann auch regelmäßig Streitpunkt bei der Gutachterausswahl in einem gerichtlichen Verfahren. Kann es denn richtig sein, dass ein Kieferorthopäde die Alignerbehandlungsplanung beurteilen soll, obwohl er selbst das Verfahren weder aus der eigenen Praxis noch aus der Unterweisung/Zertifizierung des Herstellers kennt? Die Beantwortung dieser Frage richtet sich danach, ob das betreffende Verfahren Bestandteil der Schulmedizin ist oder nicht (Außen-seiterverfahren). Die Alignerbehandlung wurde als Schulmedizin anerkannt (so ausdrücklich:

LG Lüneburg, Urt. v. 20.2.2007, 5 O 86/06), sodass heute regelmäßig beansprucht werden kann, dass die Begutachtung einer Alignerbehandlung durch einen Anwender zu erfolgen hat. Spiegelbildlich hierzu ist es nachvollziehbar, dass eine private Krankenversicherung die Erstattung von dem Nachweis einer Zertifizierung des Herstellers abhängig macht, sofern Aligner dieses Herstellers Anwendung fanden. Die Alignerbehandlung ist ein eigenständiger Behandlungsansatz, dessen Abrechnung nicht den Vorgaben der Pos. 610–615 GOZ und dem Ausschluss der separaten Abrechenbarkeit der Material- und Laborkosten folgt. Regelmäßig wünschen Patienten die wirtschaftliche Aufklärung darüber, dass der Behandlungsansatz als solcher medizinisch notwendig sein kann (für Lingualbehandlung bejaht durch LG Hamburg, Urt. v. 28.1.2011, 332 O 14/09) und ob die Erstattung der hierfür erforderlichen Material- und Laborkosten von einer privaten Krankenversicherung beansprucht werden kann. **KN**

Teil 2 wird sich mit gerichtlichen Entscheidungen zu speziellen Befundsituationen und Verständigungen mit privaten Krankenversicherungen auseinandersetzen.

KN Kurzvita



RA Michael Zach

- 25.5.1992 Erste Juristische Staatsprüfung nach dem Studium der Rechtswissenschaften an der Universität zu Köln
- 24.7.1995 Zweite Juristische Staatsprüfung bei dem OLG Düsseldorf
- 1.11.1996 Niederlassung und Zulassung als Rechtsanwalt
- 25.6.2002 Zulassung zu allen Oberlandesgerichten und dem Kammergericht
- 19.10.2005 Fachanwalt für Medizinrecht durch die RA-Kammer Düsseldorf

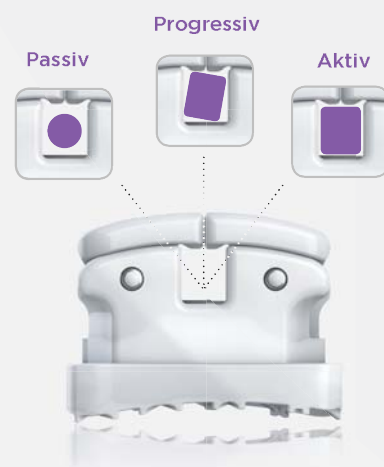
RA Michael Zach ist als Fachanwalt für Medizinrecht in Mönchengladbach niedergelassen und widmet sich schwerpunktmäßig dem Zahnarztrecht. Zahlreiche seiner Publikationen in zahnärztlichen und juristischen Fachzeitschriften sind abgelegt auf der Homepage www.zahnarztrecht.net. Vortragstätigkeiten für Zahnärztekammern, Berufsverbände und Dentalproduktehersteller.

KN Adresse

Kanzlei für Medizinrecht
Rechtsanwalt Michael Zach
Volksgartenstraße 222a
41065 Mönchengladbach
Tel.: 02161 68874-10
Fax: 02161 68874-11
info@rechtsanwalt-zach.de
www.rechtsanwalt-zach.de

CLICK-IT® FÜR 100% KONTROLLE

Das ästhetische, selbstligierende Bracketsystem für volle Leistung in jeder Phase.



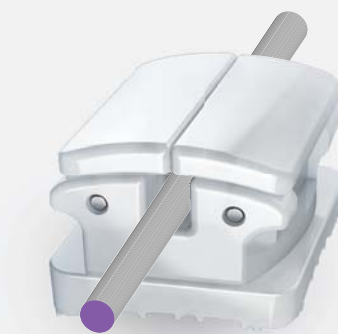
100 % Kontrolle in jeder Phase

Click-It bietet durch ein einzigartiges, vierwandiges Design 100 % Kontrolle in jeder Phase. Ihre Patienten können darauf vertrauen, dass die Behandlung wie geplant verläuft.



Drahtwechsel in 2 Minuten

Leichtes Öffnen durch Zange ohne einseitige Krafteinwirkung. Schließen durch leichten Fingerdruck. Kürzere Stuhlzeiten für Sie und weniger Unannehmlichkeiten für Ihre Patienten.



Revolutionäres ästhetisches Design

Vollkeramik ohne sichtbare Metallteile oder Clips. Durch exklusive Personalized Color-Matching Technology® können Sie Ihre Patienten davon überzeugen, dass sie während und nach der Behandlung gut aussehen.

CLICK-IT®

ÄSTHETISCHE SELBSTLIGIERENDE BRACKETS

Erfahren Sie mehr darüber, wie sich Click-It an den Drahtbogen anpasst und jederzeit Ihre Behandlungsziele unterstützt. Rufen Sie uns an unter der Nummer 0800 1814719 in Deutschland oder unter +44 113 25 26 24 7 in Österreich und der Schweiz oder besuchen Sie uns unter ClickIt.TPOrtho.com.



TP Orthodontics Europe

Begründer der Personalized Color-Matching Technology®



Facebook.com/TPOrtho
YouTube.com/TPOrtho

Click-It ist eine eingetragene Marke der TP Orthodontics, Inc. und wird unter den US-Patentnummern 7,025,591 und 8,029,275 hergestellt. Personalized Color-Matching Technology ist eine eingetragene Marke von TP Orthodontics, Inc. Weitere Patente sind beantragt. ©2012 TP Orthodontics, Inc.