

Parodontistherapie in der GKV – Das Ende des Stillstands

Dr. Wolfgang Eßer, Vorsitzender des Vorstandes der KZBV und RA Christian Nobmann, Leiter der KZBV-Abt. Koord. G-BA



Dr. Wolfgang Eßer



Christian Nobmann

PARODONTITIS – EINE GRAVIERENDE VOLKSKRANKHEIT

Parodontitis ist in neben der Karies die epidemiologisch und versorgungsbezogen häufigste Erkrankung in der Zahnmedizin. Zwar ist die Zahl der Menschen mit Parodontalerkrankungen gesamt gesehen in den vergangenen Jahren rückläufig; die Fünfte Deutsche Mundgesundheitsstudie prognostiziert jedoch einen steigenden Behandlungsbedarf in den kommenden Jahren bedingt durch die demografische Entwicklung und die Verlagerung chronischer Munderkrankungen in ein höheres Lebensalter (sog. Morbiditätskompression).¹ Mehr als die Hälfte der jüngeren Erwachsenen im Alter von 35–44 Jahren ist demnach von einer moderaten oder schweren Form von Parodontitis betroffen. Bei jüngeren Seniorinnen und Senioren von 65–74 Jahren sind es bereits zwei Drittel und bei 75–100-Jährigen weisen 90 Prozent eine moderate oder schwere Parodontitis auf.² Es handelt sich bei der Parodontitis damit um eine echte Volkskrankheit.

Neben dieser epidemiologischen Entwicklung muss immer wieder in Erinnerung gerufen werden, dass es sich bei der Parodontitis keineswegs um eine Bagatellerkrankung handelt. Als chronische Entzündung zerstört sie schubweise Gewebe und Knochen des Zahnhalteapparats. Ohne Behandlung sind Attachment- und Zahnverlust nahezu zwingende Folgen. Vielen Patientinnen und

Patienten ist das oft nicht bewusst, denn die Krankheitsentwicklung verläuft schleichend und zunächst fast immer ohne Beeinträchtigungen und Schmerzen. Erst im fortgeschrittenen Stadium werden Symptome wie Zahnfleischbluten, Halitosis oder Zahnlockerungen wahrgenommen. Man kann insofern von einer „stillen“ Erkrankung (*silent disease*) sprechen, deren Folgen unbehandelt jedoch gravierend sind.³ Denn Parodontitis hat nicht nur Auswirkungen auf die Mundgesundheit selbst. Zunehmend werden kausale Zusammenhänge von Parodontitis mit zahlreichen Erkrankungen des Gesamtorganismus wie Diabetes mellitus, koronaren Herzerkrankungen, Schlaganfall und rheumatoider Arthritis nachgewiesen.⁴ Insbesondere die Beziehung zwischen Parodontitis und Diabetes⁵, aber auch rheumatoider Arthritis⁶ ist dabei bidirektional. Jüngste Untersuchungen weisen dazu darauf hin, dass Parodontalerkrankungen auch mit schweren Verläufen einer COVID-19-Infektion assoziiert sind.⁷ Alle diese Zusammenhänge sind in der Bevölkerung kaum bekannt, wie überhaupt das Wissen um Ursachen, Entstehung, Folgen sowie Vorbeugemaßnahmen oder gar Therapiealternativen nahezu fehlt. Die Mundgesundheitskompetenz der Gesellschaft gerade im Bereich der Parodontalerkrankungen muss daher deutlich verbessert und die Präventionsbemühungen gesteigert werden.

Der Parodontitis als einer epidemiologisch bedeutsamen und zahn-, aber auch allgemeinmedizinisch gravierenden Erkrankung muss eine entsprechend wirksame zahnmedizinische Versorgung entgegengestellt werden. Der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) ist es daher seit langem ein wichtiges Anliegen, die Behandlung von Parodontitis in der vertragszahnärztlichen Versorgung auf dem aktuellen Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse zu verankern. Dieser Anspruch wird von dem Selbstverständnis unserer sozialen Verantwortung getragen, dass wir unseren Patient*innen entsprechend unserem Leitbild und unseren ärztlich ethischen Grundsätzen eine adäquate Versorgung zukommen lassen wollen. Dieses Selbstverständnis findet seinen Ausdruck auch unmittelbar in dem gesetzlichen Auftrag an die KZBV, gemeinsam mit den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen und der Vertragszahnärzteschaft die zahnärztliche Versorgung in der GKV sicherzustellen.⁸ Um dieses Ziel erreichen zu können, beinhaltet der gesetzliche Auftrag, dass auch die Krankenkassen mit der Vertragszahnärzteschaft zusammenwirken. Doch den jahrelangen Bemühungen des Berufsstandes, die Be-

handlung von Parodontitis endlich an den aktuellen Stand der Wissenschaft anzupassen, begegneten die Krankenkassen aus fiskalischen Gründen mit massivem Widerstand und verhinderten so eine längst überfällige Anpassung der Richtlinien an die wissenschaftlichen Erkenntnisse.

DIE SYSTEMATISCHE PARODONTITISTHERAPIE IN DER GKV BIS HEUTE

Dabei ist die Rechtslage eindeutig: Qualität und Wirksamkeit der Leistungen in der GKV haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.⁹ Betrachtet man die systematische Behandlung von Parodontitis, stehen die derzeit geltenden Vorgaben der Behandlungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu dieser Regelung in einem klaren Widerspruch. Denn seit 2004 sind die Leistungen der systematischen PA-Behandlung im System der GKV unverändert geblieben.

Die zahnmedizinische Wissenschaft hat unterdessen große Fortschritte gemacht, die das GKV-Leistungsrecht nicht abgebildet hat. Die Kluft zwischen einer Versorgung von Parodontitispatient*innen state of the art und dem Anspruch der Versicherten auf eben diese, dem allgemein anerkannten Stand der zahnmedizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung, hat sich in dieser Zeit immer mehr vergrößert.

Dieser lange Stillstand wird nun endlich beendet. Dem Richtlinienantrag der KZBV in größten Teilen folgend, hat der G-BA, das höchste Beschlussgremium in der gemeinsamen Gesundheits-selbstverwaltung, am 17.12.2020 die Erstfassung der „Richtlinie zur systematischen Behandlung von Parodontitis und anderer Parodontalerkrankungen“ (PAR-Richtlinie) beschlossen.¹⁰ Mit dieser Richtlinie werden die Vorgaben zur systematischen Parodontitistherapie an den aktuellen Stand der zahnmedizinischen Erkenntnisse angepasst. Dazu wird die systematische PA-Therapie erstmals in einer eigenen Richtlinie geregelt. Der große Stellenwert der Parodontologie in der vertragszahnärztlichen Versorgung wird damit noch einmal besonders hervorgehoben. Parodontitispatient*innen werden im Rahmen der vertragszahnärztlichen Versorgung künftig nach dem aktuellen wissenschaftlichen Stand zahnmedizinischer Erkenntnisse behandelt werden können.

Außenstehenden muss sich die Frage aufdrängen, wie es sein kann, dass wesentliche Fortschritte in der Zahnmedizin in der vertragszahnärztlichen Versorgung so lange unberücksichtigt bleiben konnten, wo doch die eingangs zitierten gesetzlichen Vorgaben, dass die Leistungen in der GKV diese Fortschritte zu berücksichtigen haben, zu diesem Sachverhalt in offensichtlichem Widerspruch stehen? Ebenso ist es erklärungsbedürftig, warum Entscheidungen in den zuständigen Gremien der Selbstverwaltung zu notwendigen Aktualisierungen des Leistungsrechts sich über einen so langen Zeitraum erstrecken. Auf diese

Fragen soll im Folgenden kurz eingegangen und an Hand eines kursorischen Rückblicks erläutert werden, welche Faktoren die Gremienberatungen und Verhandlungen so überaus zeitaufwändig gestaltet haben.

Bereits in den Jahren 2002 und 2003 hatte sich die KZBV im damaligen Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen dafür eingesetzt, die PA-Therapie an den seinerzeit aktuellen Stand der Wissenschaft anzupassen. Die Richtlinie zur Behandlung von Parodontopathien war zu diesem Zeitpunkt schon fast 30 Jahre alt und seit 1974 nicht mehr überarbeitet worden. International hatten sich in diesem Zeitraum wesentliche neue Therapiestandards entwickelt und etabliert. Der Handlungsbedarf war aus wissenschaftlicher wie versorgungspolitischer Sicht daher enorm. Die Lücke zwischen aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und Richtlinieninhalten war schon zu diesem Zeitpunkt groß. Wesentliche Elemente einer modernen PA-Therapie, insbesondere die strukturierte Nachsorge, fehlten im Katalog der GKV, der den Leistungsanspruch der gesetzlich Versicherten definiert. Erste wissenschaftliche Publikationen zum Nutzen von Nachsorgeleistungen lassen sich in den frühen 1980er Jahren finden.¹¹ Axelsson und Lindhe hatten bereits 1981 gezeigt, dass eine langfristig angelegte unterstützende Parodontitistherapie im Anschluss an die antiinfektiöse Therapie den Zahnerhalt signifikant erhöhte. Seit Ende der 1980er Jahre und insbesondere in den 1990er und frühen 2000er Jahren wurde ein breiter wissenschaftlicher Diskurs über den Nutzen strukturierter Nachsorgeleistungen, aber auch über alle weiteren Aspekte der systematischen PA-Therapie geführt. Heute ist das Wissen um die Unterstützende Parodontitistherapie (UPT), im englischen Sprachraum u. a. als supportive periodontal therapy (SPT) oder auch supportive maintenance therapy¹² etabliert. Sie ist eine wesentliche Voraussetzung, um den im Rahmen der antiinfektiösen Therapie erreichten Behandlungserfolg, der mittels subgingivaler Instrumentierung oder ggf. chirurgischer Intervention erreicht werden soll, nachhaltig zu sichern.

Die KZBV setzte sich daher in enger Zusammenarbeit mit Vertretern der Wissenschaft nachdrücklich für eine zielführende Überarbeitung der Regelungen zur systematischen PA-Therapie im damaligen Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen ein. Im Ergebnis wurde ein aktualisierter Entwurf der Richtlinie eingebracht, der dem Stand der zahnmedizinischen Wissenschaft entsprach und auch die UPT erstmals leistungsrechtlich verankern sollte. In den zeitgleich geführten Beratungen im Bewertungsausschuss zur Änderung des BEMA im Rahmen einer gesetzlich vorgegebenen „Umrelationierung“, wurden jedoch die im BEMA enthaltenen Leistungen zur Behandlung von Parodontopathien neu strukturiert und inhaltlich unverändert gelassen. Die parodontologischen Kernleistungen wurden dazu abgewertet und nach ein- und mehrwurzeligen Parodontien differenziert.¹³ Diese Umrelationierung geschah dabei nicht freiwillig. Sie war Folge ei-

ner zwingenden gesetzlichen Vorgabe, wonach im BEMA zahn-erhaltende Maßnahmen aufgewertet und prothetische, kieferor-thopädische und parodontologische Leistungen entsprechend kostenneutral abgewertet werden mussten.¹⁴ Eine Aktualisierung der Regelungen zur systematischen PA-Therapie unterblieb damit allein aufgrund von gesetzlichen Zwängen, obwohl die wissen-schaftliche Erkenntnislage eindeutig war. Die am 24.09.2003 ver-abschiedeten und zum 03.12.2004 in Kraft getretenen Regelun-gen deckten die Möglichkeiten der PA-Therapie nach dem Stand der Wissenschaft damit weiterhin bei weitem nicht ab. Die Folgen für die Versorgung waren schwerwiegend: Eine weiterhin wissen-schaftlich nicht adäquate Versorgung wurde im Ergebnis mit einer insuffizienten Vergütung flankiert. Von 2003–2005 ging das Ausga-bevolumen der GKV für die PA-Behandlung um 36,5 % von 476,1 Mio. € auf 302,3 Mio. € zurück, obwohl sich die Anzahl der abge-rechneten Fälle im selben Zeitraum von 727.100 Fällen auf 815.200 Fälle um 12 % erhöhte.¹⁵

METHODENBEWERTUNG IM G-BA

Die Entscheidung, die Parodontistherapie nicht an die wissen-schaftlichen Erkenntnisse anzupassen und darüber hinaus noch fi-nanziell abzuwerten, war und ist aus Sicht der KZBV eine der größ-ten versorgungspolitischen Fehlentscheidung der letzten Jahre im Rahmen der vertragszahnärztlichen Versorgung. Die Versor-gungslücke vergrößerte sich und das Behandlungsgeschehen war weiterhin von internationalen Standards abgekoppelt. Die negati-ven Folgen der oben genannten Entscheidung wurden schnell of-fensichtlich und waren für die KZBV nicht hinnehmbar¹⁶, weshalb die KZBV trotz dieses herben Rückschlags unbeirrt ihr Ziel weiter verfolgte, die Rahmenbedingungen für eine zeitgemäße PA-The-rapie in der GKV zu schaffen und zu einer Revision des Beschlus-ses zu gelangen. Nach steten Bemühungen nahm die Diskussion schließlich im G-BA Fahrt auf. Die Patientenvertretung im G-BA be-antragte 2013, unterstützt von der KZBV, die Regelungen zur syste-matischen Behandlung von Parodontopathien auf wissenschaft-liche Aktualität hin zu überprüfen.¹⁷ Fußend auf diesem Antrag leitete der G-BA am 17.10.2013 ein entsprechendes sogenanntes Methodenbewertungsverfahren ein. Dieses Verfahren stellt ein Kernstück der gesetzlichen Aufgaben des G-BA dar und basiert auf zwei zentralen rechtlichen Vorgaben:

1. dem oben eingangs bereits genannten Gebot nach § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V, wonach Qualität und Wirksamkeit der Leistun-gen in der GKV dem allgemein anerkannten Stand der medizi-nischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben sowie
2. dem sogenannten Methodenvorbehalt des § 135 Abs. 1 SGB V, nachdem der G-BA für die ambulante vertragszahnärztliche Versorgung neue sowie bereits zu Lasten der Krankenkasse er-brachte vertragszahnärztliche Methoden daraufhin zu über-prüfen hat, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische

Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärti-gem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt an-gesehen werden können.

Ohne eine entsprechende positive Empfehlung des G-BA über den therapeutischen Nutzen einer vertragszahnärztlichen Lei-stung sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaft-lichkeit darf diese nicht zu Lasten der GKV erbracht werden.

Der Antrag der Patientenvertretung sah sowohl eine umfassende Überprüfung sämtlicher bestehender in der Behandlungs-Richtlinie geregelten Leistungen der systematischen PA-Therapie vor, als auch eine Bewertung „neuer“ Leistungen, wie Laser- oder Ul-traschallinterventionen, einzelner chirurgischer Verfahren, Air Ab-rasion, Fragen des Antibiotikaeinsatzes sowie der UPT. Auch wenn eine Vielzahl dieser Verfahren bereits seit Jahren in der zahnärzt-lichen Versorgung zum Einsatz kommen und insbesondere die Nachsorge seit Jahrzehnten etabliert ist, sind diese Verfahren aus Sicht des G-BA gleichwohl als „neu“ anzusehen und unterliegen dem oben dargestellten Methodenvorbehalt. Die Neuheit einer Methode bemisst sich nicht nach der Zeit, die sie bereits in der medizinischen Versorgung etabliert ist, sondern allein danach, ob sie im Rahmen des GKV-Leistungsrechts noch nicht abrechnungs-fähig ist oder zwar abgerechnet werden kann, inhaltlich aber we-sentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren hat.¹⁸

DAS IQWiG UND DIE EVIDENZBASIERTE ZAHNHEILKUNDE

Für die Bewertung des Nutzens von bestehenden und neuen Ver-fahren ermittelt der G-BA in einem strukturierten, durch seine Ver-fahrensordnung vorgegebenen Verfahren den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse. Er kann dazu seine Geschäftsstel-le (konkret die Fachberatung Medizin), das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) oder eine ande-re fachlich unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Re-cherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes, insbesondere im Wege und aufgrund einer syste-matischen Literaturrecherche, beauftragen.

In den meisten Methodenbewertungsverfahren beauftragt der G-BA das IQWiG mit entsprechenden systematischen Literaturre-cherchen. Das IQWiG ist ein vom G-BA 2004 gegründetes fach-lich unabhängiges, rechtsfähiges, wissenschaftliches Institut, wel-ches evidenzbasierte, also beleggestützte, Gutachten zu Fragen des aktuellen Wissensstandes zu medizinischen Verfahren erstellt, aber auch Stellungnahmen zu Fragen der Qualität und Wirtschaft-lichkeit von Leistungen der GKV und Bewertungen von medizi-nischen Leitlinien erarbeitet und allgemeinverständliche Gesund-heitsinformationen für die Öffentlichkeit publiziert.¹⁹

Auch im Verfahren zur Bewertung der systematischen Behandlung von Parodontopathien wurde mit Beschluss vom 19.03.2015 das IQ-WiG mit einer systematischen Literaturrecherche beauftragt.²⁰

Das Arbeitspaket des IQWiG war umfangreich, da sowohl zur gesamten bestehenden Behandlungsstrecke als auch zu einer Vielzahl neuer Verfahren (s. o.) die Evidenz recherchiert werden musste. Das IQWiG untergliederte seine Untersuchung des Nutzens bzw. Zusatznutzens der Prüfinerventionen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte bei Patient*innen mit behandlungsbedürftigen Parodontopathien in 6 Fragestellungen. Diese deckten alle Varianten der Bewertung der geschlossenen Behandlung vs. Placebo oder anderer Interventionen sowie in die Erbringung in Kombination mit diesen ab. Dazu wurden die antibiotische Behandlung vs. geschlossene Behandlung und Placebo geprüft sowie in Unterkonstellationen Fragen zur lokalen Antibiotikagabe und mikrobiologischen Diagnostik bewertet. Die strukturierte Nachsorge (Mundhygieneunterweisung, instrumentelle Reinigung in regelmäßigen Intervallen) wurde unter besonderer Berücksichtigung einzelner Bestandteile und Faktoren im Vergleich zu keiner strukturierten Nachsorge untersucht.

Die Erwartung, aber auch die Spannung, waren sowohl bei der KZBV, als auch in der wissenschaftlichen Fachwelt entsprechend groß. In einem Berichtsplan, der in einem Anhörungsverfahren mit der Wissenschaft beraten worden war, hatte das Institut bereits seine Recherchestrategie transparent gemacht.²¹ Fachwelt und Zahnärzteschaft warteten auf die Veröffentlichung des sogenannten Vorberichts, mit dem das IQWiG als Zwischenstufe erste Rechercheergebnisse veröffentlicht. Als der Vorbericht am 24.01.2017 dann publiziert wurde, sorgten dessen Inhalte in der zahnmedizinischen Fachwelt für ungläubige Irritationen. Von 573 potenziell relevanten wissenschaftlichen Arbeiten hatte das IQWiG nur 43 Publikationen zu 35 Studien in die Bewertung einfließen lassen. Aussagekräftige Studiendaten, die relevante Unterschiede in den Behandlungsergebnissen zeigten, gab es nach Bewertung des Instituts darüber hinaus nur zur geschlossenen mechanischen Therapie (GMT) und zu einem individuell angepassten Mundhygiene-Schulungsprogramm (ITOHEP). Kurz gesagt: Der IQWiG-Vorbericht hatte faktisch einem Großteil der etablierten PA-Therapie den Nutzen abgesprochen und zur UPT keinerlei Evidenz zu Tage gefördert.²² Die durch dieses Ergebnis ausgelöste Diskussion in der Fachöffentlichkeit berührte eine fundamentale Frage, welche sich die zahnmedizinische Forschung immer wieder stellt: Wie evidenzbasiert ist die Zahnheilkunde und muss die Zahnheilkunde sein?

Die seitens der Fachgesellschaften am Vorbericht geäußerte Kritik zielte auf wesentliche Punkte ab:

- Das IQWiG hatte nur Studien ab RCT-Niveau in die Bewertung einbezogen.
- Besonderheiten in zahnmedizinischen Studien, wie das split-mouth-design waren nicht oder nur ungenügend berücksichtigt worden.

Insgesamt ließ sich das Dilemma zusammen mit der Evidenzfrage auf eine weitere, für die zahnmedizinische Versorgung wesentliche Kernfrage zuspitzen: Auf welcher Basis hat die Bewertung im G-BA stattzufinden?

Ein Blick in die Verfahrensordnung des G-BA gibt dazu eine klare Antwort: Der Nutzen einer Methode ist demnach durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen. Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I (systematische Reviews und RCTs) mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein. Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen. Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch – auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit – zum Schutz der Patient*innen umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird.²³ Diese Begründungspflicht ist immer dann folgerichtig, wenn sich aus größerer Aussagenunsicherheit eine Gefährdung von Patient*innen ergeben kann. Losgelöst davon muss die Frage betrachtet werden, bei welchen Interventionen die Aussagesicherheit auch bei niedrigerer Evidenz ausreichend ist. Es bleibt aber festzuhalten, dass mit diesen Verfahrensregelungen der G-BA einen wesentlichen Grundsatz der evidenzbasierten Medizin umsetzt, wonach Entscheidungen auf Grundlage bestverfügbarer und nicht bestmöglicher Evidenzgrundlage getroffen werden.²⁴

Das IQWiG befasst sich mit dieser Frage in seinen internen verbindlichen Vorgaben zur Recherche und Bewertung, dem sogenannten „Methodenpapier“.²⁵ Bemerkenswert ist die Bewertung des Instituts, dass allein die Nichtverfügbarkeit von Studien höchster Evidenz im Allgemeinen nicht als ausreichende Begründung für eine Nutzenbewertung auf Basis von Studien niedrigerer Evidenz angesehen werden kann.²⁶ Diese Feststellung lässt sich nicht ohne Weiteres mit den dargestellten Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA zur Berücksichtigung niedrigerer, jedoch bestverfügbarer Evidenz in Einklang bringen. Dies ist umso bemerkenswerter, als dass die Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA bei Aufträgen an das IQWiG auch für das Institut verbindlich sind.²⁷ Der Vorbericht, den das IQWiG vorgelegt hatte, ließ daran zweifeln, ob diese Grundsätze angemessen berücksichtigt worden waren oder warf zumindest die Frage auf, in welcher Form die bestverfügbare Evidenz bei der Bewertung zahnmedizinischer Methoden auch bereits auf Ebene des IQWiG herbeizuziehen ist. Positiv ist in diesem Zusammenhang festzustellen, dass der IQWiG-Vorbericht der Diskussion über Evidenzbasierung in der Zahnmedizin unmittelbar neuen Schub gab und dazu führte, dass Fragen zahnärztlicher Studiendesigns aufgrund interventioneller Besonderheiten und auch daraus resultierende ethische Probleme wieder in den Fokus der Öffentlichkeit gerückt wurden.²⁸

Mit der nun vorliegenden eigenständigen PAR-Richtlinie ist das Ziel erreicht worden, für das sich die KZBV seit langem eingesetzt hat: eine Parodontitistherapie im Rahmen der vertragszahnärztlichen Versorgung, die den aktuellen Stand der zahnmedizinischen Erkenntnisse widerspiegelt.

Ausgehend von diesem Diskurs wurde seitens der Fachgesellschaften und der KZBV in Stellungnahmen zum Vorbericht diese Kritik umfänglich erneuert, vertieft und mit konkreten Änderungsforderungen versehen. Das IQWiG hatte diese Argumente in seine weiteren Arbeiten einzubeziehen.²⁹ Die Veröffentlichung des Abschlussberichts am 30.04.2018 zeigte, dass das IQWiG die adressierten Kritikpunkte dem Grunde nach umgesetzt hatte und es nun für sechs Therapieansätze einen Hinweis oder Anhaltspunkte für einen (höheren) Nutzen sah, meist in Hinblick auf den sogenannten Attachmentlevel.³⁰ Keine Evidenz sah das IQWiG jedoch weiterhin hinsichtlich der UPT. Gerade dieses Ergebnis zeigte, dass es bezüglich der Bewertung der Evidenz basierend auf Studien weiterhin gravierende Unterschiede zwischen Fachöffentlichkeit, Zahnärzteschaft und den methodischen Ansätzen des IQWiG gab. Dieser „Richtungswechsel“ des IQWiG ist auch aus heutiger Sicht noch als überaus bemerkenswert und bislang in diesem Umfang als einzigartig anzusehen, waren die Unterschiede zwischen Vor- und Abschlussbericht des IQWiG in vielen anderen Verfahren höchstens gradueller Natur. Der Vorgang zeigt jedoch, von welcher großer Bedeutung eine aktive Beteiligung und Einbringung der Fachkompetenz wissenschaftlicher Fachgesellschaften und Standesorganisationen gerade in diesen komplexen Beratungsverfahren und im versorgungspolitischen Diskurs ist. Bereits weit im Vorfeld vor Veröffentlichung des Abschlussberichts hatte die KZBV gemeinsam mit der DG PARO und der Bundeszahnärztekammer ein grundlegendes Versorgungskonzept zur Neuausrichtung der Behandlung von Parodontalerkrankungen in der GKV erarbeitet und am 09.11.2017 verabschiedet.³¹ Das Konzept hatte die seit Jahren erhobenen versorgungspolitischen Forderungen zur Verbesserung der PA-Therapie in der GKV in konkrete Vorschläge zur Aktualisierung der Behandlungsstrecke umgesetzt. Die in dem Konzept niedergelegte Versorgungsstrecke orientierte sich dabei eng am Stand der Wissenschaft und berücksichtigte, basierend auf aktuellen Studienergebnissen, auch die UPT als wesentlichen Baustein zur Sicherung des Behandlungserfolgs. Dazu beinhaltete es die Forderung nach einer Anerkennung der „sprechenden“ Zahnmedizin in Form von patientenindividuellen Aufklärungs- und Therapiegesprächen und Mundhygieneinstruktionen als wesentlichen Bausteinen zur Sicherung der Patientenadhärenz.

UMSETZUNG IM G-BA

Mit dem Abschlussbericht des IQWiG war die Grundlage für den G-BA gegeben, entsprechend seinem gesetzlichen Auftrag – unter Zugrundelegung der Ergebnisse des Berichts – eine abschließende Bewertung des Nutzens der Interventionen, sowohl der bestehenden Interventionen der systematischen PA-Therapie, als auch neuer Verfahren vorzunehmen. Für die „klassische“ antiinfektiöse Therapie mittels scaling and root planing, also dem geschlossenen Verfahren (im IQWiG-Bericht als Geschlossene Mechanische Therapie /GMT bezeichnet), lag der Nutznachweis ebenso vor, wie für adjuvante systemische Antibiotikagabe. Auch der Nutzen für Gesprächs- und Instruktionsleistungen in Form von individuell angepassten Mundhygiene-Schulungsprogrammen (*Individually tailored oral Health educational Programme* – ITOHEP)³² war durch das IQWiG bestätigt worden.

Offen blieb nach dem Abschlussbericht des IQWiG weiterhin der Nutzenbeleg zur UPT. Das IQWiG hatte auch im Abschlussbericht keine RCT eingeschlossen, die den Nutzen der strukturierten Nachsorge belegten. Gestützt auf die dargestellten eindeutigen Vorgaben der Verfahrensordnung zur Berücksichtigung der bestverfügbaren Evidenz und der sich damit ergebenden Möglichkeit, auch Studien unter RCT-Niveau beizuziehen, kam der G-BA auf Antrag der KZBV – ebenfalls nach langen und kontroversen Beratungen – letztendlich zu einer Anerkennung des Nutzens der UPT auf Grundlage aktueller Studien zur UPT sowie zweier RCT, die das IQWiG aufgrund einer selbstgesetzten Limitation betreffend das Studienalter nicht mit einbezogen hatte.³³

Basierend auf diesen Ergebnissen beriet der G-BA im Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung im vergangenen Jahr intensiv über die Ausgestaltung der konkreten Richtlinienregelungen. Die Zweiteilung des Verfahrens ergibt sich ebenfalls aus den Vorgaben der Verfahrensordnung. In einem ersten Schritt werden sektorübergreifend der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit bewertet, in einem zweiten Schritt die sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung selbst sowie eine Gesamtbewertung in der vertragszahnärztlichen Versorgung vorgenommen.

Auch diese Beratungen waren erwartungsgemäß von intensiven Verhandlungen und harten Auseinandersetzungen mit den Kostenträgern geprägt. Ganz maßgeblich wurde die KZBV dabei in den Verhandlungen durch die wissenschaftlichen Fachgesellschaften, insbesondere durch die DG PARO und DGZMK gestützt. Diese hatten durch ihre umfänglichen und fachlich überzeugenden Stellungnahmen zu den sich in der Beratung befindenden unterschiedlichen Vorschlägen ein klares Votum zugunsten einer umfänglichen Aktualisierung der PAR-Regelungen abgegeben. So konnte letztendlich im Konsens mit den Fachgesellschaften in der Sitzung des Plenums am 17.12.2020 die Erstfassung der PAR-Richtlinie beschlossen werden.

DIE NEUE PAR-RICHTLINIE

Mit der nun vorliegenden eigenständigen PAR-Richtlinie ist das Ziel erreicht worden, für das sich die KZBV seit langem eingesetzt hat: eine Parodontitistherapie im Rahmen der vertragszahnärztlichen Versorgung, die den aktuellen Stand der zahnmedizinischen Erkenntnisse widerspiegelt. Parodontitis wird jetzt im Rahmen einer systematischen Leistungsstrecke mit einem umfassenden, am individuellen Bedarf ausgerichteten Maßnahmenprogramm behandelt werden können.

Anamnese, Befund und Diagnostik fußen auf der 2018 veröffentlichten aktuellen Klassifikation parodontaler Erkrankungen.³⁴ Der G-BA konnte diese Klassifikation bei seinen Beratungen berücksichtigen und insbesondere das Staging und Grading der Erkrankung in eine praxistaugliche Form überführen. Dazu konnte die Struktur der Behandlungsstrecke auf die im April 2020 publizierte S3-Leitlinie der EFP abgestimmt werden.³⁵

Die von Wissenschaft und KZBV lange geforderte „sprechende“ Zahnmedizin findet in Umsetzung der Ergebnisse des IQWiG-Berichts zum ITOHEP-Verfahren durch ein parodontologisches Aufklärungs- und Therapiegespräch endlich einen ersten Eingang in die Versorgung. In diesem Zusammenhang werden mit dem oder der Versicherten gegebenenfalls bestehende Therapiealternativen und deren Bedeutung zur Ermöglichung einer gemeinsamen Entscheidungsfindung über die nachfolgende Therapie einschließlich der UPT erörtert. Versicherte erhalten dazu Informationen über die Bedeutung von gesundheitsbewusstem Verhalten zur Reduktion exogener und endogener Risikofaktoren (z. B. mit Verweis auf ärztliche Behandlung bei Versicherten, bei denen die allgemeine Anamnese Hinweise auf nicht adäquat behandelte Allgemeinerkrankungen gibt sowie Rat zur Einstellung/Einschränkung von Tabakkonsum). Darüber werden Patient*innen über Wechselwirkungen mit anderen Erkrankungen wie Diabetes mellitus oder koronare Herzerkrankungen innerhalb dieser besonderen Gesprächsleistung informiert werden können. Mit dieser Gesprächsleistung kann das Patientenverständnis über die Auswirkungen der Erkrankung geschaffen werden und so die Adhärenz der Versicherten gestärkt werden. Die Mundhygienefähigkeit und Gesundheitskompetenz der Versicherten wird so nachhaltig erhöht. Damit entfällt auch der bislang geregelte alte Ansatz, dass Patient*innen vor der Behandlung – meist in Eigenverantwortung – für Zahnsteinfreiheit zu sorgen haben. Die Vorbehandlung wird nun in die Behandlungsstrecke integriert.

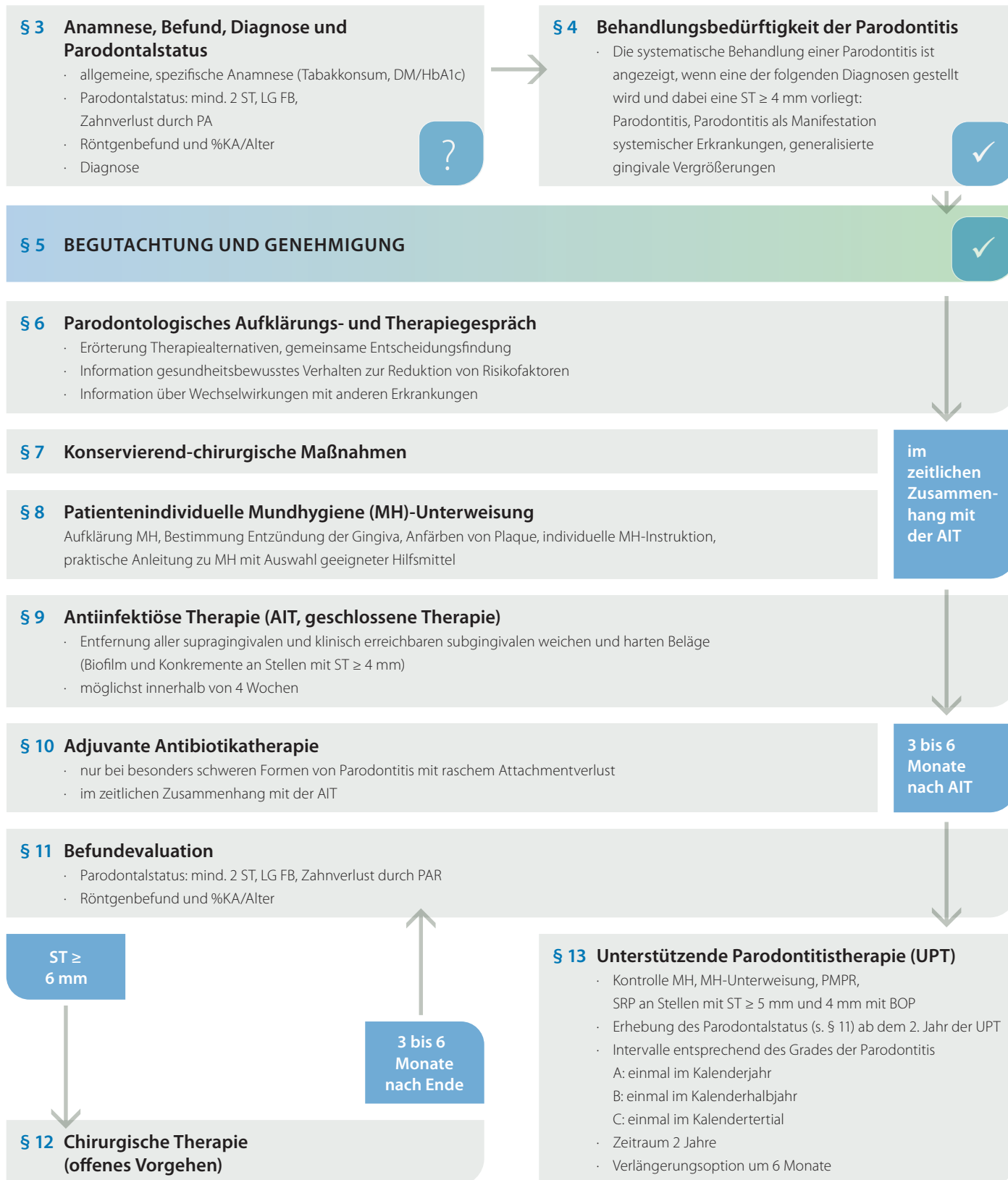
Im Zusammenhang mit der eigentlichen antiinfektiösen Therapie erhalten Versicherte eine patientenindividuelle Mundhygieneunterweisung. Diese umfasst auch eine Mundhygieneaufklärung. Hierbei soll in Erfahrung gebracht werden, über welches Wissen zu parodontalen Erkrankungen die Patient*innen verfügen, wie ihre Zahnpflegegewohnheiten aussehen und welche langfristigen Ziele bezogen auf die Mundgesundheit sie verfolgen (s. Schema § 8).

Eine wesentliche Verbesserung gegenüber den bislang bestehenden Regelungen ist die Verankerung einer umfänglichen Überprüfung der Ergebnisse der antiinfektiösen Therapie seitens des Behandlers. Diese werden 3–6 Monate nach Abschluss gesondert im Rahmen einer Befundevaluation bewertet. Diese Befundevaluation ermöglicht damit eine erste Verlaufskontrolle und eine zielgerichtete Ausrichtung der Behandlung auf Basis von erhobenen und vergleichbaren Parametern. Damit wird die Behandlung um einen bedeutenden Baustein zur Überprüfung des Behandlungserfolgs und damit im Sinne einer nachhaltigen Sicherung der Versorgungsqualität ergänzt. Auf die Ergebnisse der Befundevaluation aufsetzend, kann künftig zielgerichtet entschieden werden, ob die Patient*innen unmittelbar im Rahmen der UPT in der Nachsorge betreut werden können oder ob eine chirurgische Intervention notwendig ist. Die chirurgische Therapie muss künftig nicht mehr bei der Krankenkasse beantragt, sondern lediglich angezeigt werden.

Zentrale Rolle in der neuen Behandlungsstrecke wird die UPT einnehmen. Versicherte können, ausgerichtet am individuellen Bedarf, künftig 2 Jahre nach Abschluss der aktiven Behandlungsphase UPT-Leistungen in Anspruch nehmen. Damit wird es endlich im Rahmen der GKV-Versorgung möglich sein, Maßnahmen zu ergreifen, um den Behandlungserfolg nachhaltig zu sichern. Die Nachsorge kann, wenn denn die Voraussetzungen aus vertragszahnärztlicher Sicht vorliegen und eine Genehmigung der Krankenkasse erfolgt, darüber hinaus um in der Regel 6 Monate verlängert werden. Die Frequenz der UPT wird, basierend auf dem bei der Erstbefundung festgestellten Grad der Erkrankung (Grading) bedarfsgerecht an das individuelle Patientenrisiko angepasst und kann je nach Grad 1–3-mal jährlich in Anspruch genommen werden.

Durch das Maßnahmenpaket der UPT (s. Schema § 13) wird die Nachsorgelücke in der bisherigen parodontologischen Versorgung endlich geschlossen. Kritisch kann allein angemerkt werden, dass der Zeitraum der UPT grundsätzlich auf 2 Jahre beschränkt ist. Doch auch wenn auf den ersten Blick in den Verhandlungen der letzten Jahre Fragen der wissenschaftlichen Fundierung im Vordergrund standen, ist neben der Berücksichtigung des aktuellen zahnmedizinischen Kenntnisstandes bei der Leistungsgestaltung auch immer das in § 12 Abs. 1 SGB V vorgegebene Wirtschaftlichkeitsgebot zu beachten. Eine UPT-Dauer von 3 Jahren hätte diesem Gebot aus Sicht der KZBV ebenso entsprochen, wird aus wissenschaftlicher Sicht doch die Notwendigkeit einer bis zu lebenslangen Nachsorge vertreten.³⁶ Doch diese medizinische Notwendigkeit muss bei der Ausgestaltung des Leistungsanspruchs im System der GKV in den Gesamtkontext der gesetzlichen Vorgaben gestellt werden, wonach Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein müssen und das Maß des Notwendigen nicht überschreiten dürfen. Dies sind letzten Endes Abwägungsentscheidungen, die jedoch auch anders hätten getroffen werden können.

RICHTLINIE ZUR SYSTEMATISCHEN BEHANDLUNG VON PARODONTITIS UND ANDERER PARODONTALERKRANKUNGEN (PAR-RICHTLINIE)



Mit diesen Regelungen wurde die Struktur der PA-Therapie in der GKV auch insgesamt deutlich klarer ausgestaltet. Die Behandlung von parodontalen Akutformen wie Parodontalabszessen, nekrotisierenden Parodontalerkrankungen und endodontal-parodontalen Läsionen ist nun von der systematischen PA-Therapie herausgelöst und bürokratiearm in der allgemeinen Behandlungsrichtlinie verankert worden. Dazu ist auch der PSI als eigenständiges Screeninginstrument ausgestaltet worden und an die aktuelle Fassung der DG PARO angepasst worden.³⁷

BEWERTUNG UND AUSBLICK

Rückblickend auf die lange Zeitspanne, in der sich die KZBV für eine zeitgemäße PA-Behandlung in der GKV eingesetzt hat, wird deutlich, welche Hürden zu überwinden waren und von welcher Komplexität und von wie vielen Faktoren die nun vorliegende PAR-Richtlinie abhing. Auch wenn aus wissenschaftlicher Sicht die Erkenntnislage eindeutig ist: die formalisierten Beratungsgänge, die komplexen Rechtsvorgaben, unterschiedliche Interessenlagen und das eingefahrene Procedere im Rahmen der Evidenzbewertung haben die Parodontologie und die Akteure in der zahnärztlichen Selbstverwaltung vor große Herausforderungen gestellt. Dass diese Herausforderungen nun mit dem Beschluss über die PAR-Richtlinie mit diesem aus Sicht der KZBV positiven Ergebnis bewältigt werden konnten, ist auch maßgeblich dem gemeinsamen Agieren von zahnärztlicher Standesvertretung und der Wissenschaft zu verdanken. Hinzu kommt die große Bereitschaft der Unparteiischen Mitglieder, allem voran die des Unparteiischen Vorsitzenden Prof. Josef Hecken, eine wissenschaftlich fundierte Richtlinie im weitgehenden Konsens aller Beteiligten beschließen zu wollen, die zu einer wirklichen Verbesserung der PA-Therapie in der GKV führen soll.³⁸ Die Richtlinie zeigt, dass eine zeitgemäße PA-Behandlung in der GKV möglich ist, auch wenn sie gegen viele Widerstände hart erstritten werden musste.

Die PAR-Richtlinie wird nach Nichtbeanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit zum 01.07.2021 in Kraft treten und damit den neuen Grundstein für eine Versorgung auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft bilden. Doch mit dem Beschluss der Richtlinie selbst ist der Endpunkt in den Verhandlungen noch nicht erreicht. Bevor die Leistungen in der Versorgung erbracht werden können, sind nun die vergütungsrechtlichen Grundlagen anzupassen. Der Bewertungsausschuss steht erneut vor der Aufgabe, die betriebswirtschaftlichen Rahmenbedingungen für die Leistungserbringung in der vertragszahnärztlichen Versorgung zu schaffen. Dabei macht der Rückblick auf seine damalige Entscheidung deutlich, dass eine zeitgemäße PA-Therapie auf der Basis der jetzt verabschiedeten Richtlinie nur dann in der Versorgung umgesetzt werden wird, wenn die Leistungen korrekt beschrieben und auch angemessen honoriert werden. Auch hier ist abzusehen, dass diese Verhandlungen von deutlichem Widerstand

Die Richtlinie zeigt, dass eine zeitgemäße PA-Behandlung in der GKV möglich ist, auch wenn sie gegen viele Widerstände hart erstritten werden musste.

der Krankenkassen geprägt sein werden. Die KZBV wird diesen Widerständen wie immer professionell begegnen und konnte in der Vergangenheit bei der Ausgestaltung und Umsetzung neuer Versorgungskonzepte ihr erfolgreiches Agieren unter Beweis stellen. Die PAR-Richtlinie wird die parodontologische Versorgung in Deutschland für die nächsten Jahre maßgeblich bestimmen. Sie wird das zentrale Instrument sein, mit dem die Volkskrankheit Parodontitis wirkungsvoll bekämpft und die Prävalenz nachhaltig gesenkt werden kann.

Die fachlichen Diskussionen um eine bedarfsgerechte PA-Behandlung sind aber nicht beendet. Die KZBV bemüht sich seit langem darum, gerade auch besonders vulnerablen Patientengruppen einen gleichberechtigten und barrierearmen Zugang zur vertragszahnärztlichen Versorgung zu ermöglichen. Die Anforderungen an die Behandlung besonders vulnerablen Patientengruppen unterscheiden sich noch einmal vom Gros der Patient*innen, und sie bedürfen daher zielgerichteter Versorgungskonzepte, die künftig gesondert verankert werden sollen. In diesem Zusammenhang hat es die KZBV im G-BA erreicht, die Beratungen über die speziellen Rahmenbedingungen für eine bedarfsgerechte PA-Therapie bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen in ein separates Verfahren auszugliedern, das aktuell geführt und bis zum Juli beendet sein soll. Unabhängig hiervon ist die Parodontologie ein Fachgebiet, welches auch in Zukunft stetig Fortschritte im Sinne einer guten zahnmedizinischen Versorgung machen wird. Die Assoziationen von Parodontitis mit systemischen Erkrankungen werden verstärkt eine interdisziplinäre Zusammenarbeit erforderlich machen. Die hierzu notwendigen Versorgungsstrukturen und Kooperationen werden wir weiter gestalten müssen. Dies geht nur im Austausch mit der Wissenschaft. Damit ist bereits heute klar, dass der Schulterschluss von Wissenschaft und Standespolitik auch in Zukunft im Sinne einer guten Zahnmedizin von großer Bedeutung ist. Der Beweis, dass diese Kooperation erfolgreich sein kann, ist mit der neuen PAR-Richtlinie erbracht worden.

Die Literaturnachweise können unter kontakt@dgparo.de angefragt werden.