

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Zahnersatz-Richtlinie: Anpassung in Abschnitt D. II. Nummer 22 und 24 der Zahnersatz-Richtlinie

Vom 18. Februar 2016

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Würdigung der Stellungnahmen	4
4. Bürokratiekostenermittlung.....	4
5. Verfahrensablauf	4
6. Dokumentation des Stellungsverfahren.....	6

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V in Richtlinien über die Versorgung der Versicherten mit Zahnersatz. Die Richtlinien sind gemäß § 92 Absatz 1a Satz 1 SGB V auf eine ursachengerechte, zahnsubstanzschonende und präventionsorientierte Versorgung mit Zahnersatz auszurichten. Gemäß § 56 Absatz 2 Satz 11 SGB V hat der G-BA den Inhalt und den Umfang der prothetischen Regelversorgungen in geeigneten Zeitabständen zu überprüfen und an die zahnmedizinische Entwicklung anzupassen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Inhalte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss wird die Zahnersatz-Richtlinie aufgrund einer vom G-BA durchgeführten Überprüfung des Inhalts und Umfangs der prothetischen Regelversorgung gemäß § 56 Absatz 2 Satz 11 SGB V an die zahnmedizinische Entwicklung dahingehend angepasst, dass zum Ersatz eines Schneidezahns bei ausreichendem oralen Schmelzangebot an einem oder beiden Pfeilerzähnen als Regelversorgung eine einspannige Adhäsivbrücke mit Metallgerüst mit einem oder zwei Flügeln angezeigt sein kann (D. II. 22). Bei Versicherten im Alter zwischen 14 und 20 Jahren können außerdem zum Ersatz von zwei nebeneinander fehlenden Schneidezähnen bei ausreichendem oralen Schmelzangebot der Pfeilerzähne als Regelversorgungen eine einspannige Adhäsivbrücke mit Metallgerüst mit zwei Flügeln oder zwei einspannige Adhäsivbrücken mit Metallgerüst mit je einem Flügel angezeigt sein (D. II. 24).

2.2 Begründung

Zur wissenschaftlichen Fundierung seiner gesetzlichen Überprüfungspflicht hat der G-BA mit Beschluss vom 19.04.2012 die Deutsche Gesellschaft für Prothetische Zahnmedizin und Biomaterialien e. V. (DGPro) beauftragt, einzelne Fragestellungen, wie sie der G-BA am 21.10.2010 beschlossen hatte, zu beantworten. Dabei waren Fragestellungen zu möglichen gleichwertigen oder geeigneteren Alternativen zur Regelversorgung zu den Befunden 1.1, 1.2, 2.1 bis 2.5, 1.3 und 2.7 sowie Fragen zur Herstellung von Modellen, insbesondere Sägemodellen, Einzelstumpfmodellen und Modellen nach Überabformung nach den Nummern 005-1, 005-2 und 005-3 BEL-II im Rahmen der zahntechnischen Arbeitsvorbereitung (Befunde 1.1, 1.2, 2.1 bis 2.5, 4.8, 6.3, 6.6, 6.7, 6.9, 6.10, 7.1, 7.2, 7.3) zu bearbeiten.

Nach Auswertung der Antworten der DGPro hatte der Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung (UA ZÄ) in seiner Sitzung am 20.05.2014 auf Antrag von KZBV, GKV-SV und der PatV die AG Zahnersatz zunächst damit beauftragt, eine Anpassung der Zahnersatz-Richtlinie hinsichtlich der Aufnahme der vollkeramischen Adhäsivbrücke mit einem Pfeiler zum Ersatz zentraler und lateraler Schneidezähne vorzubereiten.

In der Sitzung des UA ZÄ am 24.11.2014 wurden jedoch seitens des GKV-SV aktuelle Studien zu Adhäsivbrücken mit Metallgerüst vorgelegt, die von der DGPro noch nicht berücksichtigt werden konnten, deren Ergebnisse für die weiteren Beratungen jedoch relevant sind (Saker et. al, 2014 und Botelho et. al., 2014).

Die AG Zahnersatz hat daher am 31.03.2015 ihre Beratungen unter Einbeziehung der neuen Studien wieder aufgenommen. Der UA ZÄ hat am 18.09.2015 die DGPro gebeten, die nach Vorlage ihres Abschlussberichtes veröffentlichten Studien hinsichtlich ihrer Relevanz für die Fragestellungen zu bewerten. Die DGPro hat die Nachfragen am 18.10.2015 beantwortet. Am 13.11.2015 hat der UA ZÄ das Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Zahnersatz-

Richtlinie eingeleitet und am 15.01.2016 die Anhörung durchgeführt. Stellungnahmeberechtigte Organisationen waren die Bundeszahnärztekammer (BZÄK) sowie der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI). Dazu wurde in die Anhörung erneut die DGPro einbezogen.

Der G-BA hat die eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen sowie die Ergebnisse der durchgeführten Anhörung am 12.02.2016 ausgewertet. Er ist zum Ergebnis gekommen, dass zum Ersatz eines zentralen oder lateralen Schneidezahns bei ausreichendem oralem Schmelzangebot an einem oder beiden Pfeilerzähnen als Regelversorgung gem. § 56 Abs. 1 SGB V eine einspannige Adhäsivbrücke mit Metallgerüst mit einem oder zwei Flügeln als Regelversorgung angezeigt sein kann. Dazu können in Fortführung der bereits bestehenden Vorgaben der Zahnersatz-Richtlinie (D. II. 24) bei Versicherten im Alter zwischen 14 und 20 Jahren zum Ersatz von zwei nebeneinander fehlenden Schneidezähnen bei ausreichendem oralen Schmelzangebot der Pfeilerzähne als Regelversorgung eine einspannige Adhäsivbrücke mit Metallgerüst mit zwei Flügeln oder zwei einspannige Adhäsivbrücken mit Metallgerüst mit je einem Flügel angezeigt sein.

Adhäsivbrücken mit Metallgerüst mit einem Pfeiler zum Ersatz zentraler oder lateraler Schneidezähne stellen unter dem Gesichtspunkt der Haltbarkeit zum einen eine gleichwertige bzw. unter dem Gesichtspunkt der geringeren Invasivität und geringeren Kariesrate eine geeignete Alternative zur metallische Voll- oder Teilkrone als Brückenanker dar.

Nicht als Regelversorgung zuzuordnen ist dagegen eine Versorgung mit Adhäsivbrücken mit Keramikgerüst. Die nachgängig von der DGPro in die wissenschaftliche Bewertung einbezogenen Studie Saker et. al. zeigt, dass Adhäsivbrücken aus mittelfesten Keramiken (hier die Aluminiumoxidkeramik In-Ceram) ein gewisses Frakturrisiko aufweisen, was auch schon zuvor in einer anderen Studie mit bis zu 10-jähriger Beobachtungszeit nachgewiesen wurde. In der Anhörung hat die DGPro darauf hingewiesen, dass in Laborstudien gezeigt werden konnte, dass es auch bei den hochwertigsten Keramiken, die aktuell eingesetzt werden, zu einer Alterung der Keramik und einer signifikanten Abnahme der Festigkeit mit erhöhtem Frakturrisiko über die Zeit kommt. Darüber hinaus lägen für diese Versorgungsform keine ausreichenden klinischen Langzeitbetrachtungen vor. In mittelfristigen klinischen Studien (5-6 Jahre) mit einflügeligen Adhäsivbrücken aus hochfesten Zirkonoxidkeramiken traten bei Überbelastung der Brücken zwar keine Gerüstfrakturen auf; ob sich diese Ergebnisse aber auch über einen längerfristigen Zeitraum von 10-15 Jahren – so wie für einflügelige Adhäsivbrücken mit Metallgerüst – bestätigen lassen, konnte seitens der DGPro zum Zeitpunkt der Bewertung durch den G-BA nicht festgestellt werden, da auch bei hochfesten vollkeramischen Materialien mit einer stärkeren Alterung und langfristiger Abnahme der Bruchfestigkeit durch subkritisches Risswachstum zu rechnen ist, ein Phänomen, das bei Metallgerüsten nicht auftritt.

Adhäsivbrücken mit Metallgerüst besitzen dieses Frakturrisiko nicht, mit der Folge, dass eine Überbelastung immer nur zum Retentionsverlust und nicht zur Fraktur der Restauration führt. Im Gegensatz zu einer Fraktur besteht bei einem Retentionsverlust die Möglichkeit einer Wiederbefestigung. Bei einer frakturierten Brücke ist dagegen eine Wiederbefestigung nicht möglich, sondern eine Neuversorgung erforderlich.

Damit fehlt es dem G-BA an einer notwendigen Erkenntnislage, diese vollkeramische Versorgungsform unter Einbeziehung der gem. § 56 Abs. 2 Satz 4 SGB V zwingend zu berücksichtigenden Kriterien der Funktionsdauer und der Stabilität als Regelversorgung festzulegen.

Insofern mangelt es bereits aus diesem Grund an einer Grundlage für die Einführung der einflügeligen Adhäsivbrücke mit Keramikgerüst als Regelversorgung beim gegenständlichen Befund.

Hinzu kommt, dass Adhäsivbrücken mit Keramikgerüst doppelt so starke Klebeflügel und Verbinderstärken wie Adhäsivbrücken mit Metallgerüst erfordern, so dass letztere auch unter dem Kriterium der Substanzschonung Vorteile aufweisen. Dies kommt insbesondere in Grenzfällen bei anatomisch kurzen klinischen Kronen oder bei eingeschränkten Platzverhältnissen zur Gegenbeziehung zum Tragen. Somit führt dieses Kriterium nicht zu einer Gleichwertigkeit oder Überlegenheit der vollkeramischen Versorgungsform so dass auch dieses Kriterium nicht als Grundlage einer Einführung der einflügeligen Adhäsivbrücke mit Keramikgerüst als Regelversorgung beim gegenständlichen Befund herangezogen werden kann.

3. Würdigung der Stellungnahmen

3.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

Die gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahren nach § 91 Absatz 5 SGB V wurden in Verbindung mit dem 3. Abschnitt 1. Kapitel der VerfO durchgeführt. Das Stellungnahmeverfahren wurde am 13. November 2015 eingeleitet. Die Frist für die Einreichung von schriftlichen Stellungnahmen endete am 21. Dezember 2015.

Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über die eingeleiteten Stellungnahmeverfahren und die eingegangenen Stellungnahmen.

Gesetzliche Grundlage	Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
§ 91 Absatz 5 SGB V	Bundeszahnärztekammer (BZÄK)	21.12.2015
§ 92 Absatz 1a Satz 6 SGB V	Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)	18.12.2015

Der Inhalt der schriftlichen Stellungnahmen wurde in tabellarischer Form zusammengefasst und in fachlicher Diskussion im zuständigen Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung beraten und ausgewertet (siehe Abschnitt 6 „Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens“).

3.2 Mündliches Stellungnahmeverfahren

Der Inhalt der mündlichen Stellungnahmen wurde zusammengefasst und in fachlicher Diskussion im zuständigen Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung beraten und ausgewertet (siehe Abschnitt 6 „Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens“).

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne Anlage II zum 1. Kapitel der VerfO. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
20.05.2014		Antrag von KZBV, GKV-SV und PatV zur Anpassung der Zahnersatz-Richtlinie hinsichtlich der Aufnahme der vollkeramischen Adhäsivbrücke mit einem Pfeiler zum Ersatz zentraler und lateraler Schneidezähne

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
13.11.2015	UA ZÄ	Antrag der KZBV zur Anpassung der Zahnersatz-Richtlinie hinsichtlich der Aufnahme einer einspannigen Adhäsivbrücke mit Metallgerüst mit einem Flügel zum Ersatz eines Schneidezahns Beratung von Beschlussentwurf und Tragenden Gründen zur Änderung der Zahnersatz-Richtlinie: Anpassung in Abschnitt D. II. Nummer 22 und 24 der Zahnersatz-Richtlinie Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO) Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO)
23.11.2015	UA ZÄ	Antrag der PatV zur Anpassung der Zahnersatz-Richtlinie hinsichtlich der Aufnahme einer einspannigen Adhäsivbrücke (vollkeramisch oder mit Metallgerüst) zum Ersatz eines Schneidezahns
15.01.2015	UA ZÄ	Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen, GKV-SV schließt sich dem Antrag der KZBV an
12.02.2016	UA ZÄ	<ul style="list-style-type: none"> • Abschluss der vorbereitenden Beratungen • Beschluss der Beschlussunterlagen (Beschlussentwurf, Tragende Gründe)
18.02.2016	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Behandlungs-Richtlinie
		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
		Inkrafttreten

Berlin, den 18. Februar 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

6. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

Das Stellungnahmeverfahren ist in folgenden Anlagen dokumentiert:

- Anlage 1 Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Zahnersatz-Richtlinie: Anpassung in Abschnitt D. II. Nummer 22 und 24 der Zahnersatz-Richtlinie der KZBV
- Anlage 2 Tragende Gründe zum Beschlussentwurf der KZBV
- Anlage 3 Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Zahnersatz-Richtlinie: Anpassung in Abschnitt D. II. Nummer 22 und 24 der Zahnersatz-Richtlinie der PatV
- Anlage 4 Tragende Gründe zum Beschlussentwurf der PatV
- Anlage 5 Eingereichte Stellungnahmen der zur Stellungnahme berechtigten Organisationen
- Anlage 6 Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen gemäß §§ 91 Abs. 5 und 56 Abs. 3 SGB V von KZBV und GKV-SV
- Anlage 7 Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen gemäß §§ 91 Abs. 5 und 56 Abs. 3 SGB V der PatV

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Zahnersatz-Richtlinie: Anpassung in Abschnitt D. II. Nummer 22 und 24 der Zahnersatz-Richtlinie

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Zahnersatz-Richtlinie in der Fassung vom 8. Dezember 2004 (BAnz 2005 S. 4 094) zuletzt geändert am 7. November 2007 (BAnz 2007 S. 8 383), wie folgt zu ändern:

- I. In Abschnitt D. „Anforderungen an einzelne Befunde“ II. „Versorgung mit Brücken“ werden die Nummern 22 und 24 wie folgt geändert:
 1. In Nummer 22 werden nach Satz 2 folgende Sätze angefügt:

„Zum Ersatz eines Schneidezahns kann bei ausreichendem oralem Schmelzangebot an einem oder beiden Pfeilerzähnen eine einspannige Adhäsivbrücke mit Metallgerüst mit einem oder zwei Flügeln angezeigt sein. Bei einflügeligen Adhäsivbrücken zum Ersatz eines Schneidezahns sollte der an das Brückenglied der Adhäsivbrücke angrenzende Zahn, der nicht Träger eines Flügels ist, nicht überkronungsbedürftig und nicht mit einer erneuerungsbedürftigen Krone versorgt sein.“
 2. Nummer 24 wird wie folgt neu gefasst:

„Bei Versicherten im Alter zwischen 14 und 20 Jahren können zum Ersatz von zwei nebeneinander fehlenden Schneidezähnen bei ausreichendem oralem Schmelzangebot der Pfeilerzähne eine einspannige Adhäsivbrücke mit Metallgerüst mit zwei Flügeln oder zwei einspannige Adhäsivbrücken mit Metallgerüst mit je einem Flügel angezeigt sein.“
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am 1. Januar 2016 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Zahnersatz-Richtlinie: Anpassung in Abschnitt D. II. Nummer 22 und 24 der Zahnersatz-Richtlinie

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Würdigung der Stellungnahmen	4
4. Bürokratiekostenermittlung.....	4
5. Verfahrensablauf	5
6. Dokumentation des Stellungsnahmeverfahrens.....	6

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bestimmt in Richtlinien gem. § 56 Absatz 1 SGB V die Befunde, für die Festzuschüsse nach § 55 SGB V gewährt werden und ordnet diesen prothetische Regelversorgungen zu. Die Bestimmung der Befunde erfolgt dabei gem. § 56 Absatz 2 Satz 1 SGB V auf der Grundlage einer international anerkannten Klassifikation des Lückengebisses. Dem jeweiligen Befund wird eine zahnprothetische Regelversorgung zugeordnet. Diese hat sich gem. § 56 Absatz 2 Satz 3 SGB V an zahnmedizinisch notwendigen zahnärztlichen und zahntechnischen Leistungen zu orientieren, die zu einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung mit Zahnersatz einschließlich Zahnkronen und Suprakonstruktionen bei einem Befund nach dem allgemein anerkannten Stand der zahnmedizinischen Erkenntnisse gehören. Bei der Zuordnung der Regelversorgung zum Befund sind gem. § 56 Absatz 2 Satz 4 SGB V insbesondere die Funktionsdauer, die Stabilität und die Gegenbezahnung zu berücksichtigen. Gemäß § 56 Absatz 2 Satz 11 SGB V hat der G-BA den Inhalt und den Umfang der prothetischen Regelversorgungen in geeigneten Zeitabständen zu überprüfen und an die zahnmedizinische Entwicklung anzupassen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Inhalte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss wird die Zahnersatz-Richtlinie aufgrund einer vom G-BA durchgeführten Überprüfung des Inhalts und Umfangs der prothetischen Regelversorgung gemäß § 56 Absatz 2 Satz 11 SGB V an die zahnmedizinische Entwicklung dahingehend angepasst, dass zum Ersatz eines Schneidezahns bei ausreichendem oralen Schmelzangebot an einem oder beiden Pfeilerzähnen als Regelversorgung eine einspannige Adhäsivbrücke mit Metallgerüst mit einem oder zwei Flügeln angezeigt sein kann (D. II. 22). Bei Versicherten im Alter zwischen 14 und 20 Jahren können außerdem zum Ersatz von zwei nebeneinander fehlenden Schneidezähnen bei ausreichendem oralen Schmelzangebot der Pfeilerzähne als Regelversorgungen eine einspannige Adhäsivbrücke mit Metallgerüst mit zwei Flügeln oder zwei einspannige Adhäsivbrücken mit Metallgerüst mit je einem Flügel angezeigt sein (D. II. 24).

2.2 Begründung

Zur wissenschaftlichen Fundierung seiner gesetzlichen Überprüfungspflicht hat der G-BA mit Beschluss vom 19.04.2012 die Deutsche Gesellschaft für Prothetische Zahnmedizin und Biomaterialien e. V. (DGPro) beauftragt, einzelne Fragestellungen, wie sie der G-BA am 21.10.2010 beschlossen hatte, zu beantworten. Dabei waren Fragestellungen zu möglichen gleichwertigen oder geeigneteren Alternativen zur Regelversorgung zu den Befunden 1.1, 1.2, 2.1 bis 2.5, 1.3 und 2.7 sowie Fragen zur Herstellung von Modellen, insbesondere Sägemodellen, Einzelstumpfmodellen und Modellen nach Überabformung nach den Nummern 005-1, 005-2 und 005-3 BEL-II im Rahmen der zahntechnischen Arbeitsvorbereitung (Befunde 1.1, 1.2, 2.1 bis 2.5, 4.8, 6.3, 6.6, 6.7, 6.9, 6.10, 7.1, 7.2, 7.3) zu bearbeiten.

Nach Auswertung der Antworten der DGPro hatte der Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung (UA ZÄ) in seiner Sitzung am 20.05.2014 auf Antrag von KZBV, GKV-SV und der PatV die AG Zahnersatz zunächst damit beauftragt, eine Anpassung der Zahnersatz-Richtlinie hinsichtlich der Aufnahme der vollkeramischen Adhäsivbrücke mit einem Pfeiler zum Ersatz zentraler und lateraler Schneidezähne vorzubereiten.

In der Sitzung des UA ZÄ am 24.11.2014 wurden jedoch seitens des GKV-SV aktuelle Studien zu Adhäsivbrücken mit Metallgerüst vorgelegt, die von der DGPro noch nicht

berücksichtigt werden konnten, deren Ergebnisse für die weiteren Beratungen jedoch relevant sind (Saker et. al, 2014 und Botelho et. al., 2014).

Die AG Zahnersatz hat daher am 31.03.2015 ihre Beratungen unter Einbeziehung der neuen Studien wieder aufgenommen. Der UA ZÄ hat am 18.09.2015 die DGPro gebeten, die nach Vorlage ihres Abschlussberichtes veröffentlichten Studien hinsichtlich ihrer Relevanz für die Fragestellungen zu bewerten. Die DGPro hat die Nachfragen am 18.10.2015 beantwortet; die Antworten wurden im UA ZÄ am 13.11.2015 ausgewertet.

Der G-BA hat die Ausführungen der DGPro insgesamt bewertet und ist zum Ergebnis gekommen, dass zum Ersatz eines zentralen oder lateralen Schneidezahns bei ausreichendem oralem Schmelzangebot an einem oder beiden Pfeilerzähnen als Regelversorgung gem. § 56 Abs. 1 SGB V eine einspannige Adhäsivbrücke mit Metallgerüst mit einem oder zwei Flügeln als Regelversorgung angezeigt sein kann. Dazu können in Fortführung der bereits bestehenden Vorgaben der Zahnersatz-Richtlinie (D. II. 24) bei Versicherten im Alter zwischen 14 und 20 Jahren zum Ersatz von zwei nebeneinander fehlenden Schneidezähnen bei ausreichendem oralem Schmelzangebot der Pfeilerzähne als Regelversorgung eine einspannige Adhäsivbrücke mit Metallgerüst mit zwei Flügeln oder zwei einspannige Adhäsivbrücken mit Metallgerüst mit je einem Flügel angezeigt sein.

Adhäsivbrücken mit Metallgerüst mit einem Pfeiler zum Ersatz zentraler oder lateraler Schneidezähne stellen unter dem Gesichtspunkt der Haltbarkeit zum einen eine gleichwertige bzw. unter dem Gesichtspunkt der geringeren Invasivität und geringeren Kariesrate eine geeignete Alternative zur metallische Voll- oder Teilkrone als Brückenanker dar.

Nicht als Regelversorgung zuzuordnen ist dagegen eine Versorgung mit vollkeramischen Adhäsivbrücken. Diese erfüllen im Vergleich zur metallgestützten Versorgungsform nicht die vom G-BA gem. § 56 Abs. 2 Satz 4 SGB V zwingend zu berücksichtigenden Kriterien der Funktionsdauer und der Stabilität im notwendigen Maße.

Die nachgängig von der DGPro in die wissenschaftliche Bewertung einbezogenen Studie Saker et. al. belegt, dass Adhäsivbrücken aus mittelfesten Keramiken (hier die Aluminiumoxidkeramik In-Ceram) ein gewisses Frakturrisiko aufweisen, was auch schon zuvor in einer anderen Studie mit bis zu 10-jähriger Beobachtungszeit nachgewiesen wurde. Dieses Frakturrisiko besitzen Adhäsivbrücken mit Metallgerüst nicht. Bei Adhäsivbrücken mit Metallgerüst kam es bei Überbelastung immer nur zum Retentionsverlust der Restauration mit der Möglichkeit der Wiederbefestigung. Diese Möglichkeit der Wiederbefestigung besteht nicht, wenn eine einflügelige Adhäsivbrücke mit Keramikgerüst frakturiert. Hier ist eine Neuversorgung erforderlich.

Unter dem Gesichtspunkt der Reparaturfähigkeit beim Versagen einer einflügeligen Adhäsivbrücke nach Überbelastung ist die Adhäsivbrücke mit Metallgerüst der vollkeramischen Adhäsivbrücke als überlegen anzusehen. In mittelfristigen klinischen Studien (5-6 Jahre) mit einflügeligen Adhäsivbrücken aus hochfesten Zirkonoxidkeramiken traten bei Überbelastung der Brücken zwar keine Gerüstfrakturen auf; ob sich diese Ergebnisse aber auch über einen längerfristigen Zeitraum von 10-15 Jahren – so wie für einflügelige Adhäsivbrücken mit Metallgerüst – bestätigen lassen, konnte seitens der DGPro zum Zeitpunkt der Bewertung durch den G-BA nicht festgestellt werden, da auch bei hochfesten vollkeramischen Materialien mit einer stärkeren Alterung und langfristiger Abnahme der Bruchfestigkeit durch subkritisches Risswachstum zu rechnen ist, ein Phänomen, das bei Metallgerüsten nicht auftritt.

Die vom G-BA gemäß § 56 Absatz 2 Satz 4 SGB V zwingend zu berücksichtigenden Kriterien der Funktionsdauer und der Stabilität können daher für die Festlegung einer Regelversorgung mit vollkeramischen Adhäsivbrücken nicht mit der gebotenen Sicherheit als erfüllt angesehen werden. Insofern mangelt es bereits aus diesem Grund an einer Grundlage für die Einführung der vollkeramischen einflügeligen Adhäsivbrücke als Regelversorgung beim gegenständlichen Befund.

Dazu erfordern vollkeramische Adhäsivbrücken etwas stärkere Klebeflügel und Verbinderstärken als Adhäsivbrücken mit Metallgerüst. In Grenzfällen mit beschränktem Platzangebot bieten Adhäsivbrücken mit Metallgerüst daher Vorteile, da bei vollkeramischen Adhäsivbrücken ggf. ein Einschleifen der – oftmals unversehrten – Gegenbeziehung erforderlich wird. Bei metallischen Adhäsivbrücken ist bei der Verwendung dünnerer metallischer Adhäsivflügel das Präparieren feiner Versteifungsrillen im Zahnschmelz erforderlich. Dies macht die entsprechende Pfeilerzahnpräparation anspruchsvoller und erfordert einen erhöhten Abtrag von Zahnhartsubstanz; der sich allerdings auf den bereits präparierten Pfeilerzahn beschränkt, und nicht die – oftmals unversehrte – Gegenbeziehung kompromittiert. Somit führt dieses Kriterium nicht zu einer Gleichwertigkeit oder Überlegenheit der vollkeramischen Versorgungsform, so dass auch dieses Kriterium nicht als Grundlage einer Einführung der vollkeramischen einflügeligen Adhäsivbrücke als Regelversorgung beim gegenständlichen Befund herangezogen werden kann.

3. Würdigung der Stellungnahmen

3.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

Die gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahren nach § 91 Absatz 5 SGB V wurden in Verbindung mit dem 3. Abschnitt 1. Kapitel der VerfO durchgeführt. Das Stellungnahmeverfahren wurde am 13. November 2015 eingeleitet. Die Frist für die Einreichung von schriftlichen Stellungnahmen endete am T. Monat JJJJ.

Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über die eingeleiteten Stellungnahmeverfahren und die eingegangenen Stellungnahmen.

Gesetzliche Grundlage	Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
§ 91 Absatz 5 SGB V	Bundeszahnärztekammer (BZÄK)	
§ 92 Absatz 1a Satz 6 SGB V	Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)	

Der Inhalt der schriftlichen Stellungnahmen wurde in tabellarischer Form zusammengefasst und in fachlicher Diskussion im zuständigen Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung beraten und ausgewertet (siehe Abschnitt 6 „Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens“).

3.2 Mündliches Stellungnahmeverfahren

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne Anlage II zum 1. Kapitel der VerfO. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
20.05.2014		Antrag von KZBV, GKV-SV und PatV zur Anpassung der Zahnersatz-Richtlinie hinsichtlich der Aufnahme der vollkeramischen Adhäsivbrücke mit einem Pfeiler zum Ersatz zentraler und lateraler Schneidezähne
26.06.2015		Antrag der PatV zur Anpassung der Zahnersatz-Richtlinie hinsichtlich der Aufnahme einer einspannigen vollkeramischen Adhäsivbrücke mit einem Pfeiler neben einer einspannigen Adhäsivbrücke mit Metallgerüst zum Ersatz zentraler und lateraler Schneidezähne
13.11.2015	UA ZÄ	Beratung von Beschlussentwurf und Tragenden Gründen zur Änderung der Zahnersatz-Richtlinie: Anpassung in Abschnitt D. II. Nummer 22 und 24 der Zahnersatz-Richtlinie Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO)
	UA ZÄ	Auswertung der Stellungnahmen
	UA ZÄ	<ul style="list-style-type: none"> • Abschluss der vorbereitenden Beratungen • Beschluss der Beschlussunterlagen (Beschlussentwurf, Tragende Gründe)
	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Behandlungs-Richtlinie
		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
		Inkrafttreten

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Prof. Hecken

6. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

Das Stellungnahmeverfahren ist in folgenden Anlagen dokumentiert:

- Anlage 1 Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Zahnersatz-Richtlinie: Anpassung in Abschnitt D. II. Nummer 22 und 24 der Zahnersatz-Richtlinie
- Anlage 2 Tragende Gründe zum Beschlussentwurf
- Anlage 3 Eingereichte Stellungnahmen der zur Stellungnahme berechtigten Organisationen
- Anlage 4 Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen gemäß §§ 91 Abs. 5 und 56 Abs. 3 SGB V

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Zahnersatz-Richtlinie: Anpassung in Abschnitt D. II. Nummer 22 und 24 der Zahnersatz-Richtlinie

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Zahnersatz-Richtlinie in der Fassung vom 8. Dezember 2004 (BANz 2005 S. 4 094) zuletzt geändert am 7. November 2007 (BANz 2007 S. 8 383), wie folgt zu ändern:

- I. In Abschnitt D. „Anforderungen an einzelne Befunde“ II. „Versorgung mit Brücken“ werden die Nummern 22 und 24 wie folgt geändert:
 1. In Nummer 22 werden nach Satz 2 die folgenden Sätze angefügt:

„Zum Ersatz eines Schneidezahns kann bei ausreichendem oralen Schmelzangebot an einem oder beiden Pfeilerzähnen eine einspannige Adhäsivbrücke (vollkeramisch oder mit Metallgerüst) mit einem oder zwei Flügeln angezeigt sein. Bei einflügeligen Adhäsivbrücken zum Ersatz eines Schneidezahns sollte der an das Brückenglied der Adhäsivbrücke angrenzende Zahn, der nicht Träger eines Flügels ist, nicht überkronungsbedürftig und nicht mit einer erneuerungsbedürftigen Krone versorgt sein.“
 2. Nummer 24 wird wie folgt neu gefasst:

„Bei Versicherten im Alter zwischen 14 und 20 Jahren können außerdem zum Ersatz von zwei nebeneinander fehlenden Schneidezähnen bei ausreichendem oralen Schmelzangebot der Pfeilerzähne eine einspannige Adhäsivbrücke (mit Metallgerüst) mit zwei Flügeln oder zwei einspannige Adhäsivbrücken (vollkeramisch oder mit Metallgerüst) mit je einem Flügel angezeigt sein.“
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am 1. Januar 2016 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Zahnersatz-Richtlinie: Anpassung in Abschnitt D. II. Nummer 22 und 24 der Zahnersatz-Richtlinie

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Würdigung der Stellungnahmen	4
4. Bürokratiekostenermittlung.....	4
5. Verfahrensablauf	5
6. Dokumentation des Stellungsnahmeverfahrens.....	6

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bestimmt gem. § 56 Absatz 1 SGB V in Richtlinien die Befunde, für die Festzuschüsse nach § 55 SGB V gewährt werden und ordnet diesen prothetische Regelversorgungen zu. Die Bestimmung der Befunde erfolgt dabei gem. § 56 Absatz 2 Satz 1 SGB V auf der Grundlage einer international anerkannten Klassifikation des Lückengebisses. Dem jeweiligen Befund wird eine zahnprothetische Regelversorgung zugeordnet. Diese hat sich gem. § 56 Absatz 2 Satz 3 SGB V an zahnmedizinisch notwendigen zahnärztlichen und zahntechnischen Leistungen zu orientieren, die zu einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung mit Zahnersatz einschließlich Zahnkronen und Suprakonstruktionen bei einem Befund nach dem allgemein anerkannten Stand der zahnmedizinischen Erkenntnisse gehören. Bei der Zuordnung der Regelversorgung zum Befund sind gem. § 56 Absatz 2 Satz 4 SGB V insbesondere die Funktionsdauer, die Stabilität und die Gegenbezahnung zu berücksichtigen. Gemäß § 56 Absatz 2 Satz 11 SGB V hat der GBA den Inhalt und den Umfang der prothetischen Regelversorgungen in geeigneten Zeitabständen zu überprüfen und an die zahnmedizinische Entwicklung anzupassen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Inhalte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss wird die Zahnersatz-Richtlinie aufgrund einer vom G-BA durchgeführten Überprüfung des Inhalts und Umfangs der prothetischen Regelversorgung gemäß § 56 Absatz 2 Satz 11 SGB V an die zahnmedizinische Entwicklung dahingehend angepasst, dass zum Ersatz eines Schneidezahns bei ausreichendem oralen Schmelzangebot an einem oder beiden Pfeilerzähnen als Regelversorgung eine einspannige Adhäsivbrücke (vollkeramisch oder mit Metallgerüst) mit einem oder zwei Flügeln angezeigt sein kann (D. II. 22). Bei Versicherten im Alter zwischen 14 und 20 Jahren können außerdem zum Ersatz von zwei nebeneinander fehlenden Schneidezähnen bei ausreichendem oralen Schmelzangebot der Pfeilerzähne als Regelversorgungen eine einspannige Adhäsivbrücke mit Metallgerüst mit zwei Flügeln oder zwei einspannige Adhäsivbrücken (vollkeramisch oder mit Metallgerüst) mit je einem Flügel angezeigt sein (D. II. 24).

2.2 Bewertung der wissenschaftlichen Grundlage

Zur wissenschaftlichen Fundierung seiner gesetzlichen Überprüfungspflicht hat der G-BA mit Beschluss vom 19. April 2012 die Deutsche Gesellschaft für Prothetische Zahnmedizin und Biomaterialien e. V. (DGPro) beauftragt, einzelne Fragestellungen, wie sie der G-BA am 21. Oktober 2010 beschlossen hatte, zu beantworten. Dabei waren Fragestellungen zu möglichen gleichwertigen oder geeigneteren Alternativen zur Regelversorgung zu den Befunden 1.1, 1.2, 2.1 bis 2.5, 1.3 und 2.7 sowie Fragen zur Herstellung von Modellen, insbesondere Sägemodellen, Einzelstumpfmolemodellen und Modellen nach Überabformung nach den Nummern 005-1, 005-2 und 005-3 BEL-II im Rahmen der zahntechnischen Arbeitsvorbereitung (Befunde 1.1/ 1.2/ 2.1-2.5/ 4.8/ 6.3/ 6.6/ 6.7/ 6.9/ 6.10/ 7.1/ 7.2/ 7.3) zu bearbeiten.

Nach den Feststellungen des Gutachtens der DGPro vom 06. November 2013 kann für den Befund 2.1. (Zahnbegrenzte Lücke mit einem fehlenden Zahn, je Lücke) eine Überlegenheit der vollkeramischen Brücke gegenüber der Brücke mit Metallgerüst nicht festgestellt werden. Allerdings kommt das Gutachten der DGPro zu dem Ergebnis, dass zwar Studien im direkten Vergleich zu konventionellen metallgestützten Brücken fehlen, aber

- unter Berücksichtigung der Eignung der Pfeilertopographie (Frontzahnggebiet), der Lückentopographie (Einzelzahnlücke Frontzahnggebiet) und der Pfeilerbeschaffenheit (ausreichendes Schmelzangebot oral) für vollkeramische Adhäsivbrücken mit einem Pfeiler auf der Basis der Literatur hohe Überlebensraten zu erwarten seien,
- der Vorteil vollkeramischer Adhäsivbrücken mit einem Pfeiler bezüglich des Substanzabtrages selbstevident ist, da nur eine geringfügige Präparation erforderlich sei,
- diese Sonderform des Brückenzahnersatzes daher eine gleichwertige oder geeignetere Alternative zur metallischen Vollkrone/metallischen Teilkrone als Brückenanker und der metallischen Brückenspanne darstellen könne, allerdings beschränkt auf die oben beschriebene spezielle Indikation zum Ersatz zentraler oder lateraler Schneidezähne.

Nach Auswertung der Antworten der DGPro bestand im Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung (UA ZÄ) in seiner Sitzung am 20. Mai 2014 auf Antrag von KZBV, GKV-SV und der PatV zunächst Einvernehmen über u.a. folgende Punkte:

- Positive Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der vollkeramischen Adhäsivbrücke mit einem Pfeiler bei Einzelzahnlücken zum Ersatz zentraler und lateraler Schneidezähne durch den Abschlussbericht der DGPro. Am Pfeilerzahn sollte ein ausreichendes orales Schmelzangebot sowie Karies- und Füllungsfreiheit vorliegen.
- Aufnahme der vollkeramischen Adhäsivbrücke mit einem Pfeiler bei Einzelzahnlücken zum Ersatz zentraler und lateraler Schneidezähne bei einem ausreichenden oralen Schmelzangebot sowie Karies- und Füllungsfreiheit des Pfeilerzahns in die vertragszahnärztliche Versorgung durch eine entsprechende Änderung der Zahnersatz-Richtlinie und – nach Bewertung dieser Leistung durch den Bewertungsausschuss – der Festzuschuss-Richtlinie (Aufnahme in die Regelversorgung). Der an das Brückenglied angrenzende Zahn, der nicht Träger des Flügels der Adhäsivbrücke ist, sollte nicht überkront und nicht überkronungsbedürftig sein.

In der Sitzung des UA ZÄ am 24. November 2014 wurden seitens des GKV-SV aktuelle Studien zu Adhäsivbrücken F angekündigt, die in Kürze veröffentlicht würden und daher von der DGPro noch nicht berücksichtigt werden konnten. Die AG Zahnersatz hat daher am 31. März 2015 ihre Beratungen unter Einbeziehung der neuen Studien wieder aufgenommen. Aus Sicht der Patientenvertretung ergeben sich aus den neuen Studien keine Erkenntnisse der Überlegenheit einer Versorgungsform (vollkeramisch bzw. mit Metallgerüst), so dass maximal von einer Gleichwertigkeit der beiden Versorgungsformen auszugehen war. Die Patientenvertretung hat daher beantragt, die Richtlinie entsprechend zu ändern.

Der UA ZÄ hat am 18. September 2015 die DGPro gebeten, die nach Vorlage ihres Abschlussberichtes veröffentlichten Studien hinsichtlich ihrer Relevanz für die Fragestellungen zu bewerten.

Die DGPro hat die Nachfragen am 18. Oktober 2015 beantwortet und kommt zu dem Ergebnis, dass zum Ersatz eines zentralen oder lateralen Schneidezahns bei ausreichendem oralem Schmelzangebot an einem oder beiden Pfeilerzähnen als Regelversorgung gemäß § 56 Absatz 1 SGB V eine einspannige Adhäsivbrücke mit Metallgerüst mit einem oder zwei Flügeln anstelle der metallischen Vollkrone/Teilkrone als Regelversorgung angezeigt sein kann. Zudem sind nach der Antwort der DGPro beide Verfahren (vollkeramisch bzw. mit

Metallgerüst) als gleichwertig anzusehen, festgestellt Unterschiede sind statistisch nicht relevant.

Insbesondere hat die DGPro auf die Frage, ob die vollkeramische Adhäsivbrücke oder die Adhäsivbrücke mit Metallgerüst – jeweils mit einem Pfeiler – im Hinblick auf die in Frage 1 genannten Kriterien (Lebensdauer, Randschluss/Passgenauigkeit, Bruchfestigkeit, Reparaturmöglichkeit, Reparaturanfälligkeit, Reparaturhäufigkeit, Substanzabtrag, Beschaffenheit der Pfeiler, Pfeilertopographie und Lückentopographie) die Geeignete sei, das Fazit gezogen, dass sich bisher nicht belegen lasse, dass eine der beiden genannten Versorgungsmöglichkeiten die Geeignete wäre. Es ist daher von einer Gleichwertigkeit der beiden Versorgungsformen auszugehen.

Dazu können in Fortführung der bereits bestehenden Vorgaben der Zahnersatz-Richtlinie (D. II. 24) bei Versicherten im Alter zwischen 14 und 20 Jahren zum Ersatz von zwei nebeneinander fehlenden Schneidezähnen bei ausreichendem oralen Schmelzangebot der Pfeilerzähne als Regelversorgung eine einspannige Adhäsivbrücke mit Metallgerüst mit zwei Flügeln oder zwei einspannige Adhäsivbrücken (vollkeramisch oder mit Metallgerüst mit je einem Flügel angezeigt sein und ist auch die Regelung in der Zahnersatz-Richtlinie unter D. II 22 unter Aufnahme der einspannigen Adhäsivbrücke, entweder mit Metallgerüst oder vollkeramisch, entsprechend zu ergänzen.

Die neu ins Verfahren eingebrachten Studien können daher nur dazu führen, zusätzlich zu einspannigen vollkeramischen Adhäsivbrücken auch Adhäsivbrücken mit Metallgerüst in die Regelversorgung einzubringen.

3. Würdigung der Stellungnahmen

3.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

Die gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahren nach § 91 Absatz 5 SGB V wurden in Verbindung mit dem 3. Abschnitt 1. Kapitel der VerfO durchgeführt. Das Stellungnahmeverfahren wurde am 13. November 2015 eingeleitet. Die Frist für die Einreichung von schriftlichen Stellungnahmen endete am T. Monat JJJJ.

Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über die eingeleiteten Stellungnahmeverfahren und die eingegangenen Stellungnahmen.

Gesetzliche Grundlage	Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
§ 91 Absatz 5 SGB V	Bundeszahnärztekammer (BZÄK)	
§ 92 Absatz 1a Satz 6 SGB V	Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)	

Der Inhalt der schriftlichen Stellungnahmen wurde in tabellarischer Form zusammengefasst und in fachlicher Diskussion im zuständigen Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung beraten und ausgewertet (siehe Abschnitt 6 „Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens“).

3.2 Mündliches Stellungnahmeverfahren

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne Anlage II zum 1. Kapitel der VerfO. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
20.05.2014		Antrag von KZBV, GKV-SV und PatV zur Anpassung der Zahnersatz-Richtlinie hinsichtlich der Aufnahme der vollkeramischen Adhäsivbrücke mit einem Pfeiler zum Ersatz zentraler und lateraler Schneidezähne
26.06.2015		Antrag der PatV zur Anpassung der Zahnersatz-Richtlinie hinsichtlich der Aufnahme einer einspannigen vollkeramischen Adhäsivbrücke mit einem Pfeiler neben einer einspannigen Adhäsivbrücke mit Metallgerüst zum Ersatz zentraler und lateraler Schneidezähne
13.11.2015	UA ZÄ	Beratung von Beschlussentwurf und Tragenden Gründen zur Änderung der Zahnersatz-Richtlinie: Anpassung in Abschnitt D. II. Nummer 22 und 24 der Zahnersatz-Richtlinie Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO)
	UA ZÄ	Auswertung der Stellungnahmen
	UA ZÄ	<ul style="list-style-type: none"> • Abschluss der vorbereitenden Beratungen • Beschluss der Beschlussunterlagen (Beschlussentwurf, Tragende Gründe)
	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Behandlungs-Richtlinie
		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
		Inkrafttreten

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Prof. Hecken

6. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

Das Stellungnahmeverfahren ist in folgenden Anlagen dokumentiert:

- Anlage 1 Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Zahnersatz-Richtlinie: Anpassung in Abschnitt D. II. Nummer 22 und 24 der Zahnersatz-Richtlinie
- Anlage 2 Tragende Gründe zum Beschlussentwurf
- Anlage 3 Eingereichte Stellungnahmen der zur Stellungnahme berechtigten Organisationen
- Anlage 4 Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen gemäß §§ 91 Abs. 5 und 56 Abs. 3 SGB V



Bundeszahnärztekammer | Postfach 04 01 80 | 10061 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Per E-Mail an: asv@g-ba.de

Bundeszahnärztekammer
Arbeitsgemeinschaft
der Deutschen
Zahnärztekammern e.V.
Chausseestraße 13
D-10115 Berlin
Telefon: +49 30 40005-0
Fax: +49 30 40005-200
E-Mail: info@bzaek.de
www.bzaek.de
Deutsche Apotheker- und
Ärztebank Berlin
BLZ 100 906 03
Kto.-Nr. 0 001 088 769

Ihre Nachricht vom
23.11.2015

Durchwahl
-140

Datum
21. Dezember 2015

**Stellungnahmerecht gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses
hier: Änderung der Zahnersatzrichtlinie: Anpassung in Abschnitt D II. Nummer 22 und 24 der Zahnersatzrichtlinie**

Sehr geehrter Herr Hollstein,

vielen Dank für die durch den zuständigen Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung (UA ZÄ) gewährte Möglichkeit einer Stellungnahme der Bundeszahnärztekammer zu der im Betreff genannten Änderung der Behandlungs-Richtlinie (Anpassung in Abschnitt D II. Nummer 22 und 24).

Mit dem vorliegenden Beschlussentwurf soll die Zahnersatz-Richtlinie aufgrund einer vom G-BA durchgeführten Überprüfung der prothetischen Regelversorgung gemäß § 56 Absatz 2 Satz 11 SGB V an die zahnmedizinische Entwicklung dahingehend angepasst werden, dass zum Ersatz eines Schneidezahns bei ausreichendem oralen Schmelzangebot an einem oder beiden Pfeilerzähnen als Regelversorgung eine einspannige Adhäsivbrücke mit Metallgerüst mit einem oder zwei Flügeln angezeigt sein kann (D. II. 22).

Ferner soll bei Patienten im Alter zwischen 14 und 20 Jahren zum Ersatz von zwei nebeneinander fehlenden Schneidezähnen bei ausreichendem oralen Schmelzangebot der Pfeilerzähne als Regelversorgung eine einspannige Adhäsivbrücke mit Metallgerüst mit zwei Flügeln oder zwei einspannige Adhäsivbrücken mit Metallgerüst mit je einem Flügel angezeigt sein können (D. II. 24).

Nach Ansicht der Bundeszahnärztekammer können Adhäsivbrücken mit Metallgerüst mit einem oder zwei Flügeln zum Ersatz zentraler oder lateraler Schneidezähne unter dem Gesichtspunkt der Haltbarkeit zum einen eine gleichwertige bzw. unter dem Gesichtspunkt der geringeren Invasivität und geringeren Kariesrate eine geeignete Alternative zur metallische Voll- oder Teilkrone als Brückenanker darstellen. Allerdings entspricht diese Versorgungsform nach Auffassung der Bundeszahnärztekammer nur dann den hierbei zu berücksichtigen Kriterien der Funktionsdauer und der Gegenbezahnung gem. § 56 Abs. 2 Satz 4 SGB V, wenn zusätzlich zu dem ausreichendem oralen Schmelzangebot der Pfeilerzähne ein generell geringes Kariesrisiko insbesondere für diese Zähne besteht, die beteiligten Zähne nicht endodontologisch behandelt

worden sind, Zahnstellungs- und Bisslagefehler die Versorgung gefährden sowie der Zahnhalteapparat gesund ist.

Eindeutig nicht der Regelversorgung zuzuordnen ist hingegen nach Meinung der Bundeszahnärztekammer eine Versorgung mit vollkeramischen Adhäsivbrücken. Denn wegen des gegenüber der metallgestützten Versorgungsform erhöhten Frakturrisikos erfüllen diese nicht die hierbei gem. § 56 Abs. 2 Satz 4 SGB V zu berücksichtigenden Kriterien der Funktionsdauer und der Stabilität.

Die Bundeszahnärztekammer bittet um die Gelegenheit zur Abgabe einer ergänzenden mündlichen Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen

i. A.



Ass. jur. Sven Tschoepe. LL.M.
Leiter Abt. Versorgung und Qualität

Unser Ziel: Qualität und Ästhetik aus Meisterhand



Stellungnahme

des Verbandes Deutscher Zahn-Techniker-Innungen (VDZI)
gemäß § 92 Absatz 1a Satz 6 SGB V

Änderung der Zahnsatz-Richtlinie:

Anpassung in Abschnitt D. II. Nummer 22 und 24 der Zahnersatz-Richtlinie

Hier: Beschlussentwurf KZBV

Bezug: Schreiben des Gemeinsamen Bundesausschuss vom 23. November 2015

Berlin, 18. Dezember 2015

VDZI
Große Präsidentenstraße 10
10178 Berlin
Telefon 030 280470-25
Telefax 030 280470-27
E-Mail info@vdzi.de
Internet www.vdzi.de

Vorbemerkung

Im Beschlussentwurf wird unter I der Abschnitt D. mit „Anforderungen an einzelne Befunde“ bezeichnet. In der offiziell geltenden Zahnersatz-Richtlinie ist der Abschnitt D. mit „Anforderungen an einzelne Behandlungsbereiche“ bezeichnet.

Die Richtigkeit der Bezeichnung wäre hier ebenso zu prüfen wie die Frage, ob die Verwendung des Begriffes Befund im Kontextverständnis der Zahnersatz-Richtlinie möglicherweise zu Missverständnissen im Kontext zu der Festzuschuss-Richtlinie führen kann.

A. Inhalt:

Der Beschlussentwurf mit dem Vermerk „Beschlussentwurf KZBV“ sieht für die gegenständlichen Befunde vor:

- Die Behandlungsform mit einer einspannigen Adhäsivbrücke mit Metallgerüst im Frontzahnbereich soll für alle Altersgruppen möglich sein.
- Die einspannige Adhäsivbrücke mit Metallgerüst kann an einem (einflügelig) oder an beiden (zweiflügelig) Pfeilerzähnen befestigt sein.
- Die derzeit in Ziffer 24 bestehende Regelung, dass die zu überbrückende Spanne grundsätzlich nicht mehr als einen Zahn umfassen soll, wird aufgehoben.
Zukünftig soll es bei Versicherten im Alter zwischen 14 und 20 Jahren möglich sein, den Ersatz von zwei nebeneinander fehlenden Schneidezähnen entweder durch eine einspannige Adhäsivbrücke mit Metallgerüst mit zwei Flügeln oder mit zwei einspannigen Adhäsivbrücken mit Metallgerüst mit je einem Flügel vorzunehmen.

B. Zum Beschlussentwurf im Einzelnen:

Zu 1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die Richtlinien für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung. Der Beschlussentwurf sieht eine Änderung der Zahnersatz-Richtlinie vor. Diese folgt den gesetzlichen Vorgaben nach § 92ff SGB V.

Unter Punkt 1 der Tragenden Gründe wird für den Beschlussentwurf als Rechtsgrundlage der § 56 Abs. 1 SGB V genannt. Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in dieser Richtlinie die Befunde, für die Festzuschüsse nach § 55 gewährt werden und ordnet diesen prothetische Regelversorgungen zu.

Es besteht zwar ein direkter Zusammenhang zwischen beiden Richtlinien, jedoch sind nach Ansicht des VDZI der Regelungszweck, der Regelungsinhalt und die jeweiligen Entscheidungsvoraussetzungen nicht deckungsgleich.

Zu 2.2 Begründung

Die in der Begründung dargelegten Argumente beziehen sich ausschließlich auf medizinische Nutzenaspekte.

- Einflügelige versus zweiflügelige Adhäsivbrücke mit Metallgerüst

Der VDZI bewertet die Darstellungen im Gutachten der Deutschen Gesellschaft für Prothetische Zahnmedizin und Biomaterialien e. V. (DGPro) im Ergebnis so, dass es - maßgeblich aufgrund der kritischen Würdigung der dort aufgeführten statistischen Datenbasis - allenfalls Anhaltspunkte dafür gibt, dass beim gegenständlichen Befund eine einflügelige Adhäsivbrücke eine geeignete Alternative zu einer zweiflügeligen Adhäsivbrücke sein kann.

Die medizinischen und funktionellen Gründe für diese Vermutung wurden im Gutachten an verschiedenen Stellen plausibel dargelegt.

Der Beschlussentwurf greift in seiner Begründung dieses Ergebnis des Gutachtens korrekt auf. Die Gründe für die positiven Anhaltspunkte für einen Vorteil der einflügeligen gegenüber der zweiflügeligen Variante sind unabhängig von der Frage des verwendeten Materials. Siehe zur Gesamtbewertung des Gutachtens der DGPro zum gegenständlichen Befund im Einzelnen ausführlich die Stellungnahme des VDZI unter Anlage 1.

Die aus der Sicht des VDZI nicht ausreichend gesicherte Datenlage, aber auch das bestehende Gewährleistungsrisiko sowohl des Zahnarztes als auch des herstellenden Labors machen es zwingend erforderlich, dem Zahnarzt die individuelle Therapiewahl ob einflügelig oder zweiflügelig zu belassen, ohne dass dies zu finanziellen Diskriminierungen und damit Fehlanreizen führt. Daher sollte beachtet werden, dass die Neubestimmung der (Festzuschuss-)Befunde so erfolgt, dass sie zu jeweils kostenäquivalenten Beträgen führt.

Insgesamt fügen sich die mit dem Beschlussentwurf vorgelegten Änderungen widerspruchsfrei in die bestehende Systematik der Zahnersatz-Richtlinie ein.

Die hierfür erforderlichen zahntechnischen Herstellungsmethoden, die zahntechnischen Einzelleistungen und Materialien sind bereits heute Bestandteile der vertragszahnärztlichen Versorgung mit Zahnersatz.

Ob und in welchem Umfang möglicherweise Bewertungsfragen an anderem Ort zu klären sind, bedarf einer weitergehenden Analyse, die hier jedoch nicht Beschlussgegenstand ist.

- Nummer 24, hier: Neufassung des Befundes

Die vorgeschlagene Neufassung sieht die Adhäsivbrücke mit Metallgerüst zum Ersatz von zwei nebeneinander fehlenden Schneidezähnen bei ausreichendem oralen Schmelzangebot der Pfeilerzähne vor.

Die Beschlussempfehlung enthält hierzu keine Begründung. Für die in Nummer 24 hierfür genannten Versorgungsvarianten für den Ersatz von zwei nebeneinander fehlenden Schneidezähnen sind dem VDZI keine zahnmedizinischen Studienergebnisse bekannt, insbesondere hinsichtlich der mit ihnen einhergehenden unterschiedlichen Belastungs- und Stabilitätseigenschaften (wie z. B. Protrusionsbewegungen), wenn zwei nebeneinander fehlende Schneidezähne zu ersetzen sind. Dies gilt insbesondere bei der Variante zweier einflügiger Adhäsivbrücken aus Metallgerüst beim Ersatz der beiden mittleren Schneidezähne.

Insgesamt beurteilt der VDZI den Beschlussentwurf KZBV als eine unter Evidenzaspekten sachgerechte Fortentwicklung der Richtlinie.

Soweit in dieser Beschlussempfehlung vergleichende Betrachtungen zu einer Adhäsivbrücke mit Keramikgerüst für die hier behandelten medizinischen Befunde angestellt werden, werden diese in der Stellungnahme zum Beschlussentwurf behandelt, der mit der Kennzeichnung PatV versehen ist.

Anlage 1



Stellungnahme des VDZI zu einzelnen Ergebnissen des Abschlussberichtes in der revidierten Fassung vom 06.11.2013 der Deutschen Gesellschaft für Prothetische Zahnmedizin und Biomaterialien e.V. im Rahmen der Überprüfung der Regelversorgung nach § 56 Abs. 2 S. 11 SGB V

Behandelte Fragestellung

Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich auf die Kapitel 6.6 und 6.7. des Abschlussberichtes. Diese Kapitel stellen die Antwort auf die Fragestellung unter 2.2 (Seite 19 des Abschlussberichtes) dar, die wie folgt lautet:

„Existieren zu der als Regelversorgung aufgenommenen metallischen Vollkrone/metallischen Teilkrone als Brückenanker und der Brückenspanne gleichwertige oder geeignetere Alternativen unter Berücksichtigung insbesondere der folgenden Kriterien (zusätzlich zu den bei den Befunden 1.1 und 1.2 genannten Kriterien):

- Beschaffenheit der Pfeiler (Retentionsmöglichkeit [Länge klinische Krone]), Umfang der Wurzeloberfläche [einwurzeliger/mehrwurzeliger Pfeiler]),
- Pfeilertopographie (Positionierung der Pfeiler im Mund, Pfeilerparallelität),
- Lückentopographie (Anzahl der Lücken, Größe der Lücken, Lokalisation der Lücken [Frontzahn- oder Seitenzahngebiet])?“

Die zu den Befunden 1.1 und 1.2 genannten Kriterien sind im Abschlussbericht auf Seite 18 genannt:

- Lebensdauer
- Randschluss/Passgenauigkeit
- Bruchfestigkeit
- Reparaturmöglichkeit, -anfälligkeit und -häufigkeit

- Substanzabtrag/Häufigkeit von Pulpairritationen
- Befestigungsart
- Verträglichkeit/toxisches und allergenes Potential (auch im Hinblick auf das Befestigungsmaterial)
- Abrasionsverhalten (Eignung für CMD-Patienten)
- Eignung im Hinblick auf die parodontale Gesundheit (Plaueakkumulation)“

Ergebnis des Abschlussberichtes

Der Abschlussbericht kommt unter 6.6.11. zu folgendem Gesamtergebnis, das wir in eine generelle und eine spezielle Antwort gliedern:

a. Generelle Antwort im Gutachten der DGPro

„Bezüglich der Bruchfestigkeit, der Befestigungsart, der Verträglichkeit, dem Abrasionsverhalten und der parodontalen Gesundheit können der Literatur keine Hinweise auf Gleichwertigkeit oder bessere Eignung von Alternativen zur der als Regelversorgung aufgenommenen metallischen Vollkrone/metallischen Teilkrone als Brückenanker und der Brückenspanne entnommen werden. Bezüglich Lebensdauer, Randschluss/Passgenauigkeit und Substanzabtrag/Häufigkeit von Pulpairritationen, Reparaturmöglichkeiten, -anfälligkeit und -häufigkeit und damit auch in der Gesamtbeurteilung ergibt sich ebenfalls keine gleichwertige oder geeignetere Alternative. Die Stärke dieser Aussage ist im Seitenzahnbereich und bei weitspannigen Brücken groß.“ (Seite 129)

b. Spezielle Antwort im Gutachten der DGPro

"Unter Berücksichtigung der Eignung der Pfeilertopographie (Frontzahngebiet), der Lückentopographie (Einzelzahnücke Frontzahngebiet) und der Pfeilerbeschaffenheit (ausreichendes Schmelzangebot oral) sind für vollkeramische Adhäsivbrücken mit einem Pfeiler auf der Basis der Literatur hohe Überlebensraten zu erwarten. Allerdings fehlen Studien mit direktem Vergleich zu konventionellen metallgestützten Brücken. Der Vorteil vollkeramischer Adhäsivbrücken mit einem Pfeiler bezüglich des Substanzabtrages ist selbstevident, da nur eine geringfügige Präparation erforderlich ist. Diese Sonderform des Brückenzahnersatzes könnte daher eine gleichwertige oder geeignetere Alternative zur metallischen Vollkrone/metallischen Teilkrone als Brückenanker und der metallischen Brückenspanne darstellen, allerdings beschränkt auf die oben beschriebene spezielle Indikation zum Ersatz zentraler oder lateraler Schneidezähne." (Seite 129)

Anmerkungen des VDZI zu den zitierten Schlussfolgerungen des Abschlussberichtes**Zu a. Generelle Antwort im Gutachten der DGPro**

Bei Studien über die zahnärztliche Behandlung mit Zahnkronen und Zahnersatz gibt es aufgrund der Besonderheiten erhebliche Probleme, die unmittelbar die Aussagekraft der Ergebnisse, deren Verallgemeinerung sowie die Vergleichbarkeit von Studien beeinträchtigen.

Statistisch ausreichend hohe Fallzahlen sind in der Regel nur schwer zu erreichen, die relativ kurzen Lebenszyklen der verwendeten Technologie und der vielfältigen und komplexen Materialien machen Studienresultate schnell irrelevant. Die in der Zahnersatzversorgung bedeutende Ergebnisgröße der komplikationsfreien Tragedauer, gemessen etwa an einer durchschnittlichen Überlebensrate ohne jede Komplikation, erfordert hingegen eine ausreichend langfristige Studiendauer.

Die komplexen, sich gegenseitig beeinflussenden Faktoren, wie beispielsweise der jeweiligen Präparationsform, deren Qualität der Ausführung, die Qualität des hergestellten zahn-technischen Medizinprodukts, die hohe Abhängigkeit zwischen Befestigungsart, des verwendeten Befestigungsmaterials mit den komplexen Materialkombinationen des zahn-technischen Medizinproduktes selbst bergen ein hohes Verzerrungspotenzial. Insbesondere erschweren unterschiedliche Patientengruppen, das jeweilige Patientenverhalten, deren jeweils individueller Mundgesundheitszustand und die Veränderungen, wie etwa die Entwicklung von Parafunktionen, Veränderungen der Okklusion, die durch das Tragen des Medizinproduktes selbst induziert sein können, die Interpretation und Vergleichbarkeit der Ergebnisse.

Erfolg oder Misserfolg einer Behandlungsform hängen damit von zahlreichen medizinischen, technischen und materialspezifischen Faktoren und deren Wirkzusammenhängen ab und können daher zu einem hohen Verzerrungspotenzial der jeweiligen Ergebnisse führen. Problematisch ist dabei zudem die Übertragbarkeit der Studienergebnisse in den klinischen Alltag.

Erforderlich wären deshalb komplexere Erklärungsmodelle, wie beispielsweise die Cox-Regression zur Schätzung und zum vergleichenden Test von Überlebensraten, die aber bei den meist vorliegenden geringen Fallzahlen nicht zuverlässig anwendbar sind.

Daher muss die Wahl des geeigneten Studiendesigns auf Basis der konkreten Fragestellung erfolgen. Die damit verbundenen behandlungs- bzw. produktspezifischen Verzerrungsaspekte müssen dann bei der Bewertung berücksichtigt werden.

Es verwundert somit nicht, dass sich in der von den Gutachtern ausgewählten Literatur eine außerordentliche Heterogenität der Studiendesigns zum einen und eine Heterogenität der Studienzwecke bzw. der jeweiligen Erkenntnisziele zum anderen dokumentieren.

Unter weiterer Berücksichtigung der ebenfalls sehr unterschiedlichen Zeitpunkte und Zeiträume der aufgeführten Studien und der unter b. gemachten kritischen Hinweise, ist in einer Gesamtbetrachtung des Gutachtens der Schluss zu ziehen, dass auch ein valider, faktenbasierter Vergleich der Studien, insbesondere bezüglich der einzelnen Beurteilungskriterien, nicht befriedigend möglich ist und insbesondere keine gesicherten Entscheidungen erlaubt.

Ergebnis

Insoweit ist der zusammenfassenden Schlussfolgerung und Beantwortung der Frage zu den Befundklassen 2.1 bis 2.5 zuzustimmen, dass sich in einer Gesamtbeurteilung der verwendeten Literatur keine Hinweise ergeben, dass es gleichwertige oder bessere Alternativen zu der als Regelversorgung aufgenommenen metallischen Vollkrone/metallischen Teilkrone als Brückenanker und der Brückenspanne gibt.

Zu b. Spezielle Antwort im Gutachten der DGPro

Als einzige Ausnahme von dieser generellen Aussage nennen die Gutachter die vollkeramische Adhäsivbrücke mit einem Pfeiler.

Sie formulieren dabei auf Seite 129 vorsichtig:

„Diese Sonderform des Brückenzahnersatzes könnte daher eine gleichwertige oder geeignetere Alternative zur metallischen Vollkrone/metallischen Teilkrone als Brückenanker und der metallischen Brückenspanne darstellen, allerdings beschränkt auf die oben beschriebene spezielle Indikation zum Ersatz zentraler oder lateraler Schneidezähne.“

Die Autoren des Abschlussberichtes verzichten dabei auf Angaben, unter welchen Voraussetzungen/Bedingungen die Sonderform eine gleichwertige oder geeignetere Alternative darstellen könnte.

Diese Aussage soll im Folgenden kritisch gewürdigt werden.

Die Autoren stellen in ihrem Bericht fest, dass es keine einzige direkte Vergleichsstudie zwischen metallischen Adhäsivbrücken und deren Alternativen gibt.

Für einen indirekten Vergleich ziehen die Gutachter der DGPro die Studie „A Retrospective Study of the Clinical Performance of Porcelain-Fused-to-Metal Resin-Bonded Fixed Partial Dentures“ (Boening, Ullmann, 2012: 265-265) heran.

Es handelt sich hier lediglich um eine retrospektive Studie, die Patienten über einen langen Zeitraum von 1995 - 2010 einbezogen hat.

Als primäres Zielkriterium der Untersuchung wird allerdings nur das Debonding bei Verwendung einer spezifischen Präparationsform und unter Verwendung von Panavia EX in der Zeit von 1995 - 2005 und ab 2005 von Panavia 21 genannt.

Untersucht wurde die Überlebensrate von drei- (n=52) und viergliedrigen (n=4) Adhäsivbrücken mit Flügelankern auf Metallbasis (Kobalt-Chrom-Legierung, Remanium 2000, Dentaurum) und keramischer Verblendung (Carat Ceramics, Dentsply). Einbezogen wurden 44 Patienten (22 weiblich und 22 männlich).

Die Gutachter fassen das Ergebnis der Studie wie folgt zusammen:

„Der mittlere Beobachtungszeitraum betrug 76 Monate (4 bis 198 Monate). Fünf (5/56, 9%) der Adhäsivbrücken zeigten einen Retentionsverlust. Die kumulative Überlebensrate nach dem Kriterium „Retentionsverlust“ wurde mit 90 % nach 23 Monaten berechnet, die kumulative Überlebensrate nach dem Kriterium „jede Komplikation an der Restauration“ mit 84 % nach 77 Monaten. Beide blieben danach konstant.“

Der Beobachtungszeitraum weist für die einbezogenen Patienten eine sehr große Spanne auf. Die Drop-Outs/Lost to follow-up ist hoch. Für einen Vergleich sind ausschließlich die Ergebnisse der dreigliedrigen Adhäsivbrücke interessant. Darüber gibt es keine Auskunft und bleibt daher unklar, wie sich die kumulative Überlebensrate nach Kaplan-Meier bei drei- und viergliedrigen Adhäsivbrücken – möglicherweise unterschiedlich – darstellt. Unklar ist auch, was das Kriterium „Jede Komplikation an der Restauration“ tatsächlich bedeutet. Weitere statistische Angaben etwa zum p-Wert oder einem Konfidenzintervall fehlen.

Es ist daher konsequent, wenn der Abschlussbericht für die Beurteilung der Qualität der Studie zu dem Schluss kommt, „auf Grund des Studiendesigns ist der Evidenzgrad der Arbeit niedrig, jedoch sind alle Aspekte sauber und detailliert beschrieben.“

Trotz der deutlichen Schwächen der Studie und obwohl nur mindestens zweiflügelige metallkeramische Adhäsivbrücken behandelt werden, wird unter Hinweis auf diese Studie im Be-

zug auf die Ergebnisse bei einflügligen vollkeramischen Adhäsivbrücken von den Autoren der Schluss gezogen, dass die einflüglige vollkeramische Adhäsivbrücke eine gleichwertige oder geeignetere Alternative zur metallkeramischen Variante darstellen könnte (so etwa Seite 125).

Um diese Aussage nachvollziehen zu können, sind nachfolgende Studienergebnisse tabellarisch aufgeschlüsselt worden. Dabei sind neue, im Gutachten nicht genannte Quellen, individuell gekennzeichnet und dem Anhang zu entnehmen.

:

Studie	Versorgung	Überlebensraten	Ergebnis
Böning KW, Ullmann K., 2012 52 three-unit 4 four-unit	Adhäsivbrücke mit zwei und drei Flügelankern auf Metallbasis	Nach 77 Monaten Kumulative Überlebensrate „Jede Komplikation an der Restauration“	84,0 %
Botelho M.G et al., 2014 Neue Quelle	Adhäsivbrücke mit einem Flügelanker auf Metallbasis	Kumulative 5, 10, 15 Jahres-Überlebensrate	96 % 88 % 83 %
Kern M. 2005 16 Adhäsivbrücken 1991-1995	Adhäsivbrücke mit zwei Flügelankern, Vollkeramik In-Ceram Alumina mit silikatkeramischer Verblendung	Kumulative 5-Jahres-Überlebensrate Kaplan-Meier „when only restorations that had been removed were considered as failures“	67,3 %
Kern M. 2005 21 Adhäsivbrücken 1996-2001	Adhäsivbrücke mit <u>einem</u> Flügelanker, Vollkeramik In-Ceram Alumina und später In-Ceram Zirconia mit silikatkeramischer Verblendung	Kumulative 5-Jahres-Überlebensrate Kaplan-Meier „when only restorations that had been removed were considered as failures“	92,3 %
Kern M. , Sasse M., 2011 Follow-up zu 2005 16 Adhäsivbrücken 1991-1995 Neue Quelle	Adhäsivbrücke mit zwei Flügelankern, Vollkeramik In-Ceram Alumina mit silikatkeramischer Verblendung	Kumulative 10-Jahres-Überlebensrate Kaplan-Meier „when only restorations that had been removed were considered as failures“	67,3 %
Kern M. , Sasse M., 2011 Follow-up zu 2005 22 ! Adhäsivbrücken Neue Quelle	Adhäsivbrücke mit <u>einem</u> Flügelanker, Vollkeramik In-Ceram Alumina und später In-Ceram Zirconia mit silikatkeramischer Verblendung	Kumulative 10-Jahres-Überlebensrate Kaplan-Meier „when only restorations that had been removed were considered as failures“	94,4 % = höherer Wert als 2005!?
Sasse M, Kern M. 2013 30 Frontzahnbrücken	Adhäsivbrücke mit <u>einem</u> Flügelanker, Vollkeramik Zirkondioxid-Keramik	62-Monate Überlebensrate nach Kaplan-Meier „when only restorations that had been removed were considered as failures“	89,4 %
Sasse M, Kern M. 2014 42 Adhäsivbrücken	Adhäsivbrücke mit <u>einem</u> Flügelanker, Vollkeramik Zirkondioxid-Keramik	Kumulative 6-Jahres-Überlebensrate Kaplan-Meier „overall six-year failure-free rate“	91,1 %

Anhand dieser einfachen tabellarischen Übersicht können nun folgende Anhaltspunkte formuliert werden:

1. Im Vergleich der Adhäsivbrücken mit zwei Flügelankern auf Metallbasis und auf Vollkeramik deuten die Studien auf einen Vorteil der Adhäsivbrücken auf Metallbasis hin.
2. Im Vergleich der zweiflügligen und einflügligen Adhäsivbrücken auf Vollkeramik deuten die Studien auf einen Vorteil der einflügligen Variante hin.
3. Im Vergleich der vorliegenden Studien, auch Follow-up-Studien zu der einflügligen Adhäsivbrücke auf Vollkeramik, zeigen die Ergebnisse weitgehend unveränderte und vergleichbare Überlebensraten.
4. Das Ergebnis von Botelho et al., 2014 gibt unter Berücksichtigung der Studiendauer einen Hinweis für eine vergleichbare Überlebensrate einer Adhäsivbrücke mit einem Flügelanker auf Metallbasis zur Adhäsivbrücke mit einem Flügelanker in Vollkeramik. Dies umso mehr, als die Ergebnisse Botelhos auch die als riskanter und kritischer bewertete Versorgung von Prämolaren und Molaren enthalten. Die genannte „survival rate“ von 90 % steigt bspw. auf 93,7 %, wenn man diese Versorgungen gemäß der Studie Sasse, Kern, 2014: 660-63 unberücksichtigt lässt. Damit dürften sich auch die kumulierten Überlebensraten entsprechend weiter angleichen.

Die Ausführungen zu Punkt 4 zeigen, wie sehr die Faktoren Patientenauswahl, Studiendesign, berücksichtigte Zähne, die gewählte Präparationsart und die Materialauswahl die Ergebnisse der auf den ersten Blick scheinbar vergleichbaren Studienergebnisse maßgeblich bestimmen können.

Für Punkt 2, also zum Vergleich der zweiflügligen und einflügligen Adhäsivbrücken auf Vollkeramik betreffend, muss zudem eine bedeutende Einschränkung gemacht werden. Auf diesen wichtigen Sachverhalt haben die Gutachter in ihrem Bericht über die Studie von Kern 2005 leider nicht explizit hingewiesen.

Er findet sich aber im Originalbeitrag (vgl. Kern, 2005: 145) und verändert damit die Interpretation der Ergebnisse grundlegend:

So schreibt Kern zu der zahlenmäßig hohen Differenz bei den Überlebensraten:

„However, due to the limited number of restorations, this difference was not statistical significant as shown by the Gehan-Wilcoxon test ($P > 0,05$).“

Wenn aber die Differenz nicht signifikant ist, kann aus statistischer Sicht weder ein sicherer Schluss gezogen werden, dass

- eine einflüglige vollkeramische Adhäsivbrücke eine höhere Überlebensrate hat als eine zweiflüglige vollkeramische Adhäsivbrücke

noch ist ein Schluss möglich, dass

- eine vollkeramische Adhäsivbrücke, sei es zwei- oder einflüglig, gleichwertig oder besser ist als eine metallkeramische Adhäsivbrücke.

Dass die Follow-up-Studie von Sasse und Kern „Ten-Year Survival of Anterior All-ceramic Resin-bonded Fixed Dental Prostheses“ (Sasse, Kern 2011: 407-10) zu vergleichbaren Überlebensraten wie in der Studie von Kern 2005 führt, hilft bei den Entscheidungsfragen nicht weiter.

Denn auch für diese Follow-up- Studie stellen Sasse und Kern fest:

„However, due to the limited number of restorations, this difference was not statistical significant as shown by the Gehan-Wilcoxon test ($P > 0,056$).

Exkurs:

Dieser Sachverhalt verweist auf eine das gesamte Gutachten durchziehende Schwäche. So wird beispielsweise in überraschender Begriffs- und Bedeutungsvielfalt über Überlebensraten berichtet, die sich in den unterschiedlichen Studien finden.

Beispiel:

Was ist der Unterschied zwischen einer Überlebensrate „Jede Komplikation an der Restauration“ und einer Überlebensrate „when only restorations that had been removed were considered as failures“?

Nur in den wenigsten Fällen wird klar, was diesen Überlebensraten im konkreten Fall tatsächlich zugrunde liegt, was jeweils als Fehler definiert und berücksichtigt wird und ob Unterschiede der Ergebnisse als statistisch signifikant bezeichnet werden können.

Es ist daher auch dem verständigen Leser nicht möglich, sich anhand der Darstellungen der Studienergebnisse eine sichere Bewertungsgrundlage zu den Sachverhalten selbst zu verschaffen, geschweige denn kann er aus dem Vergleich einzelner Studienergebnisse miteinander eine sichere Erkenntnis ableiten.

Hinsichtlich der erforderlichen statistischen Angaben heben sich zwar in besonderem Maße die Studien von Kern und Sasse ab. Dennoch bleibt insgesamt die Feststellung für das Thema Adhäsivbrücke, dass nur wenn man die Frage der statistischen Signifikanz der Ergebnisse sowie die erheblichen Unterschiede der Studiendesigns und Studienziele als auch maßgeblich die Unschärfen bei Verwendung des Kriteriums der Überlebensrate ignoriert, die Datenlage allenfalls eine Schlussfolgerung zulässt:

Ergebnis

Die Datenlage gibt leichte Anhaltspunkte dafür, dass eine Adhäsivbrücke mit einem Flügelanker tendenziell eine höhere Überlebensrate aufzuweisen scheint als eine zweiflügelige Adhäsivbrücke. Die Gründe hierfür wurden im Gutachten und an anderer Stelle plausibel genannt.

Die genannten medizinischen Gründe, die für einen Vorteil der einflügeligen Adhäsivbrücke genannt werden, sind dabei jedoch unabhängig davon, ob eine metallkeramische Adhäsivbrücke oder eine vollkeramische Adhäsivbrücke verwendet wird.

Ob die einflügelige vollkeramische Adhäsivbrücke einer Adhäsivbrücke mit einem Flügelanker auf Metallbasis insgesamt überlegen ist, kann bei gegebener Quellenlage, insbesondere wegen fehlender direkter Vergleichsstudien und fehlender Gewichtung der Vergleichskriterien, nicht gesagt werden.

Vielmehr ergeben sich aus den verwendeten Studien zahlreiche Hinweise darauf, dass die Frage der medizinisch korrekten Indikationsstellung, die Wahl und der Grad der Beherr-

schung der geeigneten Präparation sowie der Adhäsivtechnik unter Nutzung des geeigneten Materials, als deutlich entscheidendere Faktoren für den Behandlungserfolg und die Überlebensraten angesehen werden müssen, anstatt die Wahl des zahntechnischen Materials zur Herstellung der Adhäsivbrücke selbst.

Schlußfolgerungen und Lösungsansatz

1. Die Adhäsivbrücke ist Bestandteil der Zahnersatz-Richtlinien. Vergleiche Ziffer 22 und 24 in Verbindung mit Ziffer 20.

2. Als ausreichend, zweckmäßig und notwendig in ästhetischer Sicht gilt die vestibuläre Verblendung einschließlich der Verblendung der Schneidekante bei den Zähnen 1-3 als Regelversorgung (Ziffer 20).

Zwischenergebnis:

Die adhäsiv befestigte metallkeramische Brückenform ist Bestandteil der Regelversorgung. Die Indikation ist auf den Frontzahnbereich beschränkt und nur für 14-20 jährige Patienten Bestandteil der Regelversorgung.

3. Aus Ziffer 22 und 24 ergibt sich die Anwendungsbreite einer Freundbrücke.

4. Die einflügelige Adhäsivbrücke ist eine besondere Form der Freundbrücke, die von Ziffer 22 jedoch derzeit nicht explizit erfasst ist.

Nach Ziffer 24 der Zahnersatz-Richtlinien ist die Anwendung der Adhäsivbrücke hingegen nicht explizit auf die zweiflügelige Variante beschränkt.

Zwischenergebnis:

Die einflügelige adhäsiv befestigte metallkeramische Brückenform mit vestibulärer Verblendung, einschließlich der Verblendung der Schneidekante bei den Frontzähnen 1-3, ist nach den Richtlinien grundsätzlich Bestandteil der Regelversorgung unter Beachtung der genannten Indikationsvorgaben.

Lösung bei Annahme des Vorteils einer einflügeligen Adhäsivbrücke

Die nicht ausreichend gesicherte Datenlage, aber auch das Gewährleistungsrisiko des Zahnarztes nach § 137 Abs. 4 SGB V, lässt es als sachgerecht und hinsichtlich der Therapieverantwortung des Zahnarztes ratsam erscheinen, dem Zahnarzt die Therapiewahl ohne festzuschussspezifische finanzielle Diskriminierung zu belassen. Dies bedeutet, die Adhäsivbrücke als einflügelige oder zweiflügelige Variante in den Richtlinien zu berücksichtigen.

Es bedarf bei dieser Auffassung lediglich eines neuen oder anders definierten bestehenden-Festzuschusses, der die Leistungen und Kosten der einflügeligen adhäsiv befestigten metallkeramischen Brückenform als Zuschuss-Grundlage bestimmt.

Dies ist auch mit dem Konzept des Festzuschuss-Systems und der Begründung der Bestimmung der zugrundeliegenden Materialwahl und Verblendgrenzen eine konforme Lösung.

Als ausreichend, zweckmäßig und notwendig sind nichtedelmetallhaltige Dentallegierungen bei allen relevanten Versorgungsformen benannt. Es ist zudem das in der Mehrzahl aller Versorgungsfälle verwendete Material.

Anhang 1

Über die im Gutachten aufgeführte Studienquellen hinaus verwendete Literatur

Galiatsatos Aristidis A., Bergou Dimitra:

Clinical evaluation of anterior all-ceramic resin-bonded fixed dental prostheses,
in: Quintessence International: Restorative Dentistry, Vol. 45 (2014) Nr.1, S. 52-57.

**Botelho Michael G., Ma Xiaomin, Jun Kiet George, Wai Man Law Raymond, Tsin
Cheung Tai Meier, Yu Hang Lam Walter:**

Long-term clinical evaluation of 211 two-unit cantilevered resin-bonded fixed partial dentures,
in: Journal of Dentistry, Vol. 42 (2014) Nr.7, S. 778-784.

Sasse Martin, Kern Matthias:

Ten-Year Survival of Anterior All-ceramic Resin-bonded Fixed Dental Prostheses,
in: The Journal of Adhesive Dentistry, Vol. 13 (2011) Nr. 5, S. 407-410.

Sasse Martin, Eschbach Stephanie, Kern Matthias:

Randomized clinical trial on single retainer all-ceramic resin-bonded fixed partial dentures:
Influence of the bonding system after up to 55 months, in: Journal of Dentistry, Vol. 40
(2012), S. 783-786.

Sasse Martin, Kern Matthias:

Survival of anterior cantilevered all-ceramic resin-bond fixed prostheses made from zirconia
ceramic, in: Journal of Dentistry, Vol. 42 (2014), S. 660-663.

Sasse Martin, Kern Matthias:

All-ceramic resin-bonded fixed dental prostheses: Treatment planning, clinical procedures,
and outcome, in: Quintessence International, Vol. 45 (2014) Nr. 4, S. 291-297.

Anhang 2**Kurzübersicht zu den Aussagen des Berichtes nach einzelnen Kriterien**

Kriterium	Aussagen im Gutachten	Bemerkung
Lebensdauer	Es kann keine klare Aussage getroffen werden. Bei vollkeramischen Adhäsivbrücken -sind hohe Überlebensraten zu erwarten.	Kein Vergleich zur metallkeramischen Alternative
Randschluss / Passgenauigkeit	Es kann keine klare Aussage getroffen werden.	Kein Vergleich zu metallkeramischen Brücken
Bruchfestigkeit	Unterlegen.	Kein Vergleich zu metallkeramischen Brücken
Reparaturmöglichkeit, -anfälligkeit und -häufigkeit	Nur abschätzbar, vermutlich höhere Reparaturanfälligkeit	Kein Vergleich zu metallkeramischen Brücken
Substanzabtrag/ Häufigkeit von Pulpairritationen	Keine Belege für geeignetere Alternative Keine verwertbaren Angaben zum Substanzabtrag Substanzabtrag bei einflügeligen vollkeramischen Adhäsivbrücken geringer.	Studien beziehen sich nur auf metallkeramische oder vollkeramische Brücken mit Vollkronenankern. Keine verwertbaren Angaben zum verwendeten Substanzabtrag für die Präparation
Befestigungsart	Keine Ergebnisse aus der relevanten Literatur extrahierbar, die klar belegen, dass es in Bezug auf das Kriterium Befestigungsart eine geeignetere Alternative zur metallischen Vollkrone/Teilkrone als Brückenanker und der Brückenspanne gibt. Vollkeramische Adhäsivbrücke: Könnte eine gleichwertige oder geeignetere Alternative sein	
Verträglichkeit/toxisches und allergenes Potential (auch im Hinblick auf das Befestigungsmaterial)	In Ermangelung von Literatur, die ein angemessenes Evidenzniveau aufweist, keine Beantwortung.	
Abrasionsverhalten (Eignung für CMD-Patienten)	In Ermangelung von Literatur, die ein angemessenes Evidenzniveau aufweist, keine Beantwortung.	

19.12.2014

Seite 11 von 11

Unser Ziel: Qualität und Ästhetik aus Meisterhand



Stellungnahme

des Verbandes Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)
gemäß § 92 Absatz 1a Satz 6 SGB V

Änderung der Zahnersatz-Richtlinie:

Anpassung in Abschnitt D. II. Nummer 22 und 24 der Zahnersatz-Richtlinie

Hier: Beschlussentwurf PatV

Bezug: Schreiben des Gemeinsamen Bundesausschuss vom 23. November 2015

Berlin, 18. Dezember 2015

VDZI
Große Präsidentenstraße 10
10178 Berlin
Telefon 030 280470-25
Telefax 030 280470-27
E-Mail info@vdzi.de
Internet www.vdzi.de

Vorbemerkung

Im Beschlussentwurf wird unter I der Abschnitt D mit „Anforderungen an einzelne Befunde“ bezeichnet.

In der offiziell geltenden Zahnersatz-Richtlinie ist der Abschnitt D mit „Anforderungen an einzelne Behandlungsbereiche“ bezeichnet.

Die Richtigkeit der Bezeichnung wäre hier ebenso zu prüfen wie die Frage, ob es zu Missverständnissen führen kann den Begriff Befund mit seinem Kontextverständnis der Zahnersatz-Richtlinie im Kontext der Festzuschuss-Richtlinie zu verwenden.

A. Inhalt:

Der Beschlussentwurf mit dem Vermerk „Beschlussentwurf PatV“ sieht für die gegenständlichen Befunde vor:

- Für den Ersatz eines Schneidezahnes im Frontzahnbereich sollen für alle Altersgruppen die Behandlungsformen
 - o mit einer einspannigen Adhäsivbrücke mit Metallgerüst
 - o mit einer einspannigen Adhäsivbrücke mit Keramikgerüstmöglich sein.
- Eine einspannige Adhäsivbrücke mit Metallgerüst oder Keramikgerüst soll an einem (einflügelig) oder an beiden Pfeilerzähnen befestigt sein können.
- Die derzeit in Ziffer 24 bestehende Regelung, dass die zu überbrückende Spanne grundsätzlich nicht mehr als einen Zahn umfassen soll, wird aufgehoben.
Neu ist, dass es bei Versicherten im Alter zwischen 14 und 20 Jahren möglich sein soll, den Ersatz von zwei nebeneinander fehlenden Schneidezähnen entweder durch eine einspannige Adhäsivbrücke mit Metallgerüst mit zwei Flügeln oder mit zwei einspannigen Adhäsivbrücken mit Metallgerüst oder Keramikgerüst mit je einem Flügel vorzunehmen.

Hieraus ergeben sich vier Varianten einer einspannigen Adhäsivbrücke zum Ersatz eines Zahnes:

- einflügelige Adhäsivbrücke mit Metallgerüst
- zweiflügelige Adhäsivbrücke mit Metallgerüst
- einflügelige Adhäsivbrücke mit Keramikgerüst
- zweiflügelige Adhäsivbrücke mit Keramikgerüst

Bei Versicherten im Alter zwischen 14 und 20 Jahren ergeben sich für den Befund „Ersatz von zwei nebeneinander fehlenden Schneidezähnen“ weitere drei Varianten:

- zweiflügelige Adhäsivbrücke mit Metallgerüst
- zwei einflügelige Adhäsivbrücken mit Metallgerüst
- zwei einflügelige Adhäsivbrücken mit Keramikgerüst

B. Zum Beschlussentwurf im Einzelnen:

Zu 1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die Richtlinien für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung. Der Beschlussentwurf sieht eine Änderung der Zahnersatz-Richtlinie vor. Diese folgt den gesetzlichen Vorgaben nach § 92ff SGB V.

Unter Punkt 1 der Tragenden Gründe wird für den Beschlussentwurf als Rechtsgrundlage § 56 Abs. 1 SGB V genannt. Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in der Richtlinie die Befunde, für die Festzuschüsse nach § 55 gewährt werden, und ordnet diesen prothetische Regelversorgungen zu.

Es besteht zwar ein systematischer Zusammenhang zwischen beiden Richtlinien, jedoch sind nach Ansicht des VDZI der Regelungszweck, der Regelungsinhalt und die jeweiligen Entscheidungsvoraussetzungen nicht deckungsgleich.

Zu 2.2 Begründung

Soweit der Beschlussentwurf sich auf die Adhäsivbrücke mit Metallgerüst bezieht, ist dieser inhaltlich identisch mit dem Beschlussentwurf KZBV. Hierzu verweisen wir daher auf die Ausführungen des VDZI zu diesem Beschlussentwurf.

In den nachfolgenden Ausführungen nimmt der VDZI daher zu den weitergehenden Änderungsvorschlägen Stellung, welche sich im Richtlinienentwurf und in den Tragenden Gründen auf die Anwendung der Adhäsivbrücke mit Keramikgerüst beziehen.

Im Gesamtergebnis lehnt der VDZI den Änderungsentwurf PatV aus folgenden Gründen ab:

1. Aktuelles Verfahren zur europäischen Medizinprodukteverordnung

Die derzeit im Trilogverfahren zwischen EU-Rat, EU-Kommission und EU-Parlament befindliche Medizinprodukteverordnung der Europäischen Kommission sieht eine neue Klassifizierungsregel (Regel 19) über Medizinprodukte vor, die Nanomaterial enthalten. Siehe hierzu Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

EU-Kommission und EU-Rat fordern, dass alle Medizinprodukte, die Nanomaterial enthalten oder möglicherweise freisetzen können, zukünftig als Hochrisikoprodukte (Klasse III) gelten sollen.

Nach Informationen der deutschen Dental-Industrie sind von einer Umsetzung dieses Vorhabens rund 70 bis 75 Prozent aller dentalen Medizinprodukte betroffen und zukünftig als Klasse-III-Produkte einzuordnen. Dies beträfe u. a. alle Zahnfüllungsmaterialien, Zahnkronen, Brücken, künstliche Zähne, Abformmaterialien, ja sogar das Okklusionspapier, das bei einer Zahnbehandlung zur Prüfung des Zusammenbisses der Zähne im Mundraum der Patienten benötigt wird. Ergänzend dazu müssten vor dem Inverkehrbringen dieser Produkte von den Herstellern zusätzlich klinische Studien erstellt werden. Damit sind Füllungsmaterialien, Herstellungsmaterialien und Befestigungsmaterialien in besondere Weise betroffen.

Mit dieser Klassifizierungsregel würde also für den überwiegenden Teil der dentalen Medizinprodukte eine höhere Einschätzung des Risikopotenzials für deren Verwendung am Patienten gelten und damit eine erhebliche Verschärfung gegenüber dem geltenden Medizinprodukterecht eingeführt.

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist der Ausgang des Trilogverfahrens noch ebenso wenig bekannt wie die tatsächlichen Auswirkungen und Ergebnisse für dentale Medizinprodukte hinsichtlich ihrer Anwendung am Patienten einerseits und für den Arbeitsschutz betroffener Mitarbeiter bei der Be- und Verarbeitung im Herstellungsprozess andererseits. Aus diesem Grund hält der VDZI es für sachgerecht und geboten, auf eine Entscheidung zur Aufnahme der von der Regelung möglicherweise betroffenen Materialien einschließlich der möglichen Herstellungsverfahren als Teil der Regelversorgung zum gegenwärtigen Zeitpunkt zu verzichten.

2. Die Beschlussempfehlung ist unklar und inkonsistent.

a. Nach Ansicht des VDZI sehen weder die Systematik der hier zu behandelnden Zahnersatz-Richtlinien noch der Regelungszweck der Festzuschuss-Richtlinien vor, dass für eine spezifische Indikation (hier der Ersatz eines Schneidezahnes bei ausreichendem oralen Schmelzangebot) herstellungs- oder materialbezogene Versorgungsalternativen benannt werden, ohne dass der Zahnarzt weitere indikationsbezogene Entscheidungshinweise darüber erhält, welches Material- und ggfs. Herstellungsverfahren als Regelversorgung den Kriterien ausreichend, zweckmäßig und notwendig genügt.

Daher ist die vorgesehene Formulierung „(vollkeramisch oder mit Metallgerüst)“ in den Nummern 22 und 24 als Richtlinientext entweder insuffizient oder systemfremd.

b. Der Beschlussentwurf verwendet den Überbegriff „vollkeramisch“. Dieser Aspekt wird fachlich weiter unten noch behandelt. Hier stellt sich die Frage, was unter vollkeramisch subsumiert wird - und je nach Antwort muss geklärt werden, wie hierbei die Richtlinien-Nr. 20 einzuordnen ist, nach welcher die vestibuläre Verblendung als ausreichend, zweckmäßig und notwendig geregelt ist.

c. Die Beschlussempfehlung ist in der Begründung so formuliert, dass alle vorgenannten sieben Varianten - da als gleichwertig bezeichnet - „in die Regelversorgung einzubringen“ seien (Seite 4). Die Verwendung dieses Begriffes wirft die Verständnisfrage auf, ob hier möglicherweise die Termini „vertragszahnärztliche Versorgung“ und „Regelversorgung“ verwechselt oder gleichgesetzt werden.

Sollte der Begriff Regelversorgung in der Begründung der Beschlussempfehlung im Sinne der Festzuschuss-Richtlinie zu verstehen sein, so legt dies die Annahme nahe, dass für die vorgenannten sieben Varianten auch sieben indikationsbezogene (Festzuschuss-) Befundbeschreibungen beabsichtigt sind. Denn hierfür gilt nach § 56 Abs. 2 Satz 2 SGB V, dass dem jeweiligen Befund eine zahnprothetische Regelversorgung zugeordnet werden muss.

3. „Medizinisch gleichwertig“ ist nicht gleichbedeutend mit „ausreichend, zweckmäßig und notwendig“.

Die Begründung des Beschlussentwurfs, welche auf der Ansicht basiert, Adhäsivbrücken mit Metallgerüst und Adhäsivbrücken aus Vollkeramik seien bezüglich der zu beurteilenden Kriterien „gleichwertig“, wird abgelehnt.

Medizinische „Gleichwertigkeit“ ist ohne ausreichende Offenlegung des Bewertungssystems zur Ermittlung des medizinischen Gesamtnutzens - und nur dieser wird in der Beschlussempfehlung behandelt - eine Leerformel als Ergebnis subjektiver Gewichtungen.

Theoretisch lässt sich bei $n > 1$ unterschiedlichen Beurteilungskriterien mit entsprechenden Setzungen der Gewichtungsanteile und Einzelbewertungen für diese Kriterien eine unendliche Zahl an Ergebnissen erzielen, die im Gesamtergebnis zu „Gleichwertigkeit“ führen oder nicht.

Mit welcher Gewichtung gingen beispielsweise objektiv vorhandene Frakturrisiken und niedrige Bruchfestigkeiten bei der vollkeramischen Variante in das medizinische Gesamturteil ein? Und mit welchem Gewicht werden das Kriterium der objektiv gegebenen Wiederbefestigungsfähigkeit der Variante mit Metallgerüst sowie die hierdurch vermiedenen medizinischen Folgeeingriffe des Zahnarztes für den Patientennutzen berücksichtigt - ganz abgesehen von den hierdurch vermiedenen Folgekosten für den einzelnen Patienten im Vergleich zur Neuanfertigung einer vollkeramischen Adhäsivbrücke?

4. Die Verweise auf das DGPro-Gutachten enthalten Fehldeutungen.

Soweit die Annahme einer Gleichwertigkeit auf das Gutachten der DGPro verweist (dem VDZI sind die nachträglichen weiteren Aussagen der DGPro nicht bekannt), hält der VDZI dies für eine unzulässige Interpretation der Ergebnisse und Aussagen aus dem Gutachten.

Das Gutachten der DGPro weist zunächst ausdrücklich darauf hin, dass direkte vergleichende Studien von einflügeligen oder zweiflügeligen Adhäsivbrücken mit Metallgerüst und mit Keramikgerüst fehlen.

Zum Behelf beschränkt sich das DGPro-Gutachten daher auf Abwägungsüberlegungen in Einzelpunkten. Dabei ist, wie bereits unter Punkt 3 ausgeführt, kritisch festzustellen, dass auch das Gutachten keinem transparenten Bewertungsmodell folgt und keine erkennbare Gewichtung der Einzelkriterien für sein Gesamturteil vornimmt.

Es ist daher zwangsläufig, dass die Begründung des Beschlussentwurfes nur mit unscharfen Begriffen wie „positiver Nutzen“, „geeignet“, „geeigneter“, „gleichwertig“ oder „überlegen“ formuliert werden kann.

So kann die Begründung auf Seite 3 in drei Spiegelstrichen auch nur paraphrasierend die vorsichtigen Aussagen des Gutachtens der DGPro anführen, welche zudem als Vorteile der vollkeramischen Adhäsivbrücke im Vergleich fehlgedeutet werden und daher für eine Entscheidung in der Sache nicht hinreichend sind:

Einige Beispiele hierzu:

- Unter dem zweiten Spiegelstrich auf Seite 3 der Tragenden Gründe wird der Vorteil des geringeren Substanzabtrages bei einer Adhäsivbrücke mit einem Pfeiler als Vorteil vollkeramischer Adhäsivbrücken dargestellt. Das ist falsch. Der geringe Substanzabtrag ist auf die Einflügligkeit und nicht auf die Verwendung des Keramikgerüsts zurückzuführen und kann daher als Argument einer Entscheidung über keramikbasierte versus metallbasierte Varianten nicht herangezogen werden.
- Unter dem dritten Spiegelstrich wird eine Aussage zitiert, nach welcher die Sonderform des vollkeramischen Brückenzahnersatzes eine *„gleichwertige oder geeignetere Alternative zur metallischen Vollkrone/metallischen Teilkrone als Brückenanker und der metallischen Brückenspanne darstellen könne“*.

Zunächst ist festzuhalten, dass die Gutachter selbst in diesem Punkt im Konjunktiv formulieren und, dass sie selbst keine Entscheidung zwischen „gleichwertig“ oder „geeigneter“ treffen.

Das ist aber auch irrelevant, denn im gegenständlichen Verfahren mit der Indikation „Ersatz zentraler oder lateraler Schneidezähne“ geht es nicht um metallische Voll- oder Teilkronen, sondern um Adhäsivbrücken mit einem oder zwei Flügelankern. Insofern ist auch diese Aussage kein Argument hinsichtlich der zu treffenden Entscheidung zwischen Adhäsivbrücke mit Metallgerüst mit Flügelanker und Keramikgerüst mit Flügelanker.

- Auf Seite 4 der Tragenden Gründe wird dann bezüglich der konkreten Entscheidungsfrage ausgeführt, die DGPro habe auf Nachfragen die Ansicht geäußert, dass sich im Hinblick auf die Beurteilungskriterien „bisher nicht belegen lasse“, welche der beiden genannten Varianten – hier jetzt erstmals konkret in der Unterscheidung zwischen einflügligem Metallgerüst und einflügligem Keramikgerüst, die „geeigneter“ sei. (Wie soll man dies auch können, wenn man überhaupt keine direkten Vergleichsstudien als wissenschaftliche Grundlage einer Entscheidung hat?)

Der Beschlussentwurf zieht aber aus dieser Aussage der DGPro den Schluss, dass *„daher von einer Gleichwertigkeit der beiden Versorgungsformen auszugehen sei“*.

Ein solcher Schluss ist schon aus Gründen der Logik nicht zulässig.

- Auf Seite 3 wird unter Bezug auf das DGPro-Gutachten mit dem Hinweis einer positiven Nutzenbewertung gleichzeitig das Kriterium der medizinischen Notwendigkeit als bestätigt dargestellt.

Der Hinweis hat keine Plausibilität für die Entscheidung. Erstens operiert das Gutachten nicht mit dem Begriff der medizinischen Notwendigkeit. Zweitens kann die Feststellung eines positiven Nutzens (d. h. lediglich größer null) einen Nutzenvergleich nicht ersetzen und nicht alles, was einen positiven Nutzen hat, ist schon aus diesem Grund medizinisch notwendig, wenn Alternativen vorliegen.

Bereits nach den in den Punkten 1 bis 4 genannten Gründen sieht der VDZI keine geeignete Entscheidungsgrundlage für den Beschlussentwurf PatV.

Zu den weiteren fachlichen Aspekten äußert sich der VDZI ergänzend wie folgt:

5. Fachliche Argumente in der Begründung zum Entwurf

- a. Der Beschlussentwurf PatV verwendet in den Nummern 22 und 24 und in den Tragenden Gründen die Begrifflichkeit der „vollkeramischen Adhäsivbrücke“.

Hierzu ist anzumerken: Aus den Studienauswertungen, auf welche sich die Tragenden Gründe stützen, lassen sich keine gesicherten Aussagen ableiten, welche für alle, gemeinhin als vollkeramisch bezeichneten Varianten, gelten. Vielmehr beziehen sich

die Aussagen nach Einschätzung des VDZI auf Adhäsivbrücken mit Keramikgerüst. Insofern ist die offene Formulierung des Beschlussentwurfs in diesem Punkt fachlich problematisch und die im Beschlussentwurf KZBV verwendete Bezeichnung „Adhäsivbrücke mit Keramikgerüst“ korrekt.

b. Dies ist aus zahntechnischer Sicht von nicht geringer Bedeutung. Die Betrachtungen der Studien im Gutachten der DGPro geben zahlreiche Hinweise darauf, dass das Zusammenspiel der medizinisch korrekten Indikation, die Beherrschung der geeigneten Präparation und Adhäsivtechnik neben der perfekten Herstellung einer Versorgung die entscheidenden Kriterien für den Behandlungserfolg und Lebensdauer sind. Aber ebenso gilt, dass die Zusammensetzung der verfügbaren Materialien und die komplementären Materialkombinationen bei Herstellung und Befestigung auf die Ergebnisqualität und damit auf den Behandlungserfolg erhebliche Auswirkungen haben.

Es ist zu beachten, dass die zahntechnischen Herstellungsverfahren in ihren Anwendungs- und Sicherheitsvorgaben sehr häufig schon aus patientenschutz- und haftungsrechtlichen Gründen an strenge Konformitätsvorgaben gebunden sind und somit nur medizinrechtlich zugelassene Materialien unter Beachtung der Konstruktionsfreigaben verwendet werden dürfen. Nach Kenntnisstand des VDZI umfassen die von den Materialherstellern angegebenen Indikationen (Freigaben) sowie die strikt zu beachtenden Be- und Verarbeitungshinweise derzeit nicht die im Beschlussentwurf genannten einflügeligen und zweiflügeligen Versorgungsformen mit Keramikgerüst.

c. Ob daher auch die in dem Beschlussentwurf in Ziffer 24 als Regelversorgung vorgesehene „vollkeramische“ Adhäsivbrücke zum Ersatz von zwei nebeneinander fehlenden Zähnen von den Herstellern der Materialien als Indikation freigegeben ist, ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt zweifelhaft. Schließlich kann auch hier nicht unberücksichtigt bleiben, dass der Beschlussentwurf in diesem Punkt auch zu unwägbareren Haftungs-, Gewährleistungs- und Kostenrisiken führt.

d. Den im Beschlussentwurf KZBV enthaltenen vergleichenden Überlegungen zu einigen Bewertungskriterien für Adhäsivbrücken mit Keramikgerüst für die gegenständlichen Befunde wird aus zahntechnischer Sicht grundsätzlich zugestimmt.

Der VDZI teilt dabei insbesondere die Einschätzung hinsichtlich der Bruchfestigkeit und der Alterung der Keramik-Materialien. Sie bestimmen als einzelne Bewertungsaspekte erheblich die funktionelle Lebensdauer und Stabilität der Versorgung. Bei Metall-

gerüsten ist das Frakturrisiko äußerst gering und vernachlässigbar. Ein Vergleich der Risikowahrscheinlichkeiten und der jeweiligen Eingriffs- und Kostenfolgen für eine Neuanfertigung spricht ebenfalls für das Metallgerüst.

- Bei Adhäsivbrücken mit Metallgerüst können sowohl die jeweiligen Flügel als auch die Verbinderquerschnitte weitaus filigraner gestaltet werden. Damit ist die Gestaltung des Zahnersatzes nach der individuellen Patientensituation (u. a. bezogen auf das notwendige Platzangebot sowie unter Berücksichtigung der statischen und dynamischen Okklusion) optimal vorzunehmen. Zugleich werden subjektiv mögliche Irritationen wie etwa habituelle Fremdkörperwahrnehmung oder Probleme in der Dentallautbildung für den Patienten minimiert. Dem gegenüber erfordert die Gerüstgestaltung bei der Adhäsivbrücke mit Keramikgerüst weitaus stärkere Flügel- und Verbinderquerschnitte. Sie schränkt hierdurch die oben dargestellten Gestaltungsmöglichkeiten und Vorteile der Variante mit Metallgerüst in erheblichem Maße ein.

Insofern ist der fachliche Gestaltungsraum der Adhäsivbrücke mit Metallgerüst, alle patientenindividuellen oralen Verhältnisse in funktioneller und ästhetischer Hinsicht in der technischen Gestaltung berücksichtigen zu können, größer als bei einer Adhäsivbrücke mit Keramikgerüst.

- Insgesamt sprechen die geringe Versagensrate, die einfache Reparatur und der geringere Wiederbefestigungsaufwand für die Adhäsivbrücke mit Metallgerüst. So kann z. B. ein möglicher Retentionsverlust hier mit geringem Aufwand behoben werden.
- Obwohl weder das medizinisch-wissenschaftliche Gutachten der DGPro noch die Begründung zum Beschlussentwurf Kosten-Nutzen-Aspekte zum Gegenstand machen, hat die Adhäsivbrücke mit Metallgerüst auch in dieser Dimension ihre Vorteile.

In der Gesamtschau der in der Begründung genannten Argumente ist der VDZI der Auffassung:

Die mit dem Beschlussentwurf PatV vorgeschlagene Änderung der Zahnersatz-Richtlinie erfüllt bezüglich der Entscheidungsgründe über die Aufnahme einer „vollkeramischen“ Adhäsivbrücke als Regelversorgung nicht die Anforderung eines Nachweises des diagnostischen und therapeutischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit einer Leistung in der vertragszahnärztlichen Regelversorgung.



Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5 und § 92 Absatz 1a Satz 6 SGB V vor einer abschließenden Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Zahnersatz-Richtlinie: Anpassung in Abschnitt D. II. Nummer 22 und 24 der Zahnersatz-Richtlinie

Stand: 12.01.2016

Inhalt

I. Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren	2
II. Schriftliche Stellungnahmen	2
III. Mündliche Stellungnahmen	19

I. Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5 SGB V wurde der Bundeszahnärztekammer (BZÄK) sowie gemäß § 92 Absatz 1a Satz 6 SGB V dem Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf zur Änderung der Zahnersatz-Richtlinie zur Anpassung in Abschnitt D. II. Nummer 22 und 24 der Zahnersatz-Richtlinie Stellung zu nehmen.

Der Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung (UA ZÄ) hat in seiner Sitzung am 13. November 2015 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß 1. Kapitel § 10 VerFO beschlossen.

Mit Schreiben vom 23. November 2015 wurden der BZÄK und dem VDZI der Beschlussentwurf zu der beabsichtigten Änderung der Zahnersatz-Richtlinie der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und der Patientenvertretung sowie die jeweils dazugehörigen Tragenden Gründe übersandt.

Die Frist für die Einreichung von schriftlichen Stellungnahmen endete am 21. Dezember 2015.

II. Schriftliche Stellungnahmen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden schriftliche Stellungnahmen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI) 18. Dezember 2015

Bundeszahnärztekammer (BZÄK) 21. Dezember 2015

Der Inhalt der schriftlichen Stellungnahmen wurde in tabellarischer Form zusammengefasst (siehe nachfolgende Tabelle) und ist Gegenstand der Beratungen in der Sitzung des Unterausschusses Zahnärztliche Behandlung am 15. Januar 2016.

Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen gemäß § 91 Absatz 5 und § 92 Absatz 1a Satz 6 SGB V vor einer abschließenden Entscheidung über eine Änderung der Zahnarzt-Richtlinie: Anpassung in Abschnitt D. II. Nummer 22 und 24 der Zahnarzt-Richtlinie

Würdigung der Stellungnahmen von KZBV und GKV-SV

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung zum Beschlussentwurf der KZBV durch KZBV und GKV-SV;
1	VDZI (18.12.2015)	Im Beschlussentwurf der KZBV wird unter I der Abschnitt D. mit „Anforderungen an einzelne Befunde“ bezeichnet. In der offiziell geltenden Zahnarzt-Richtlinie ist der Abschnitt D. mit „Anforderungen an einzelne Behandlungsbereiche“ bezeichnet.	Die Richtigkeit der Bezeichnung wäre hier ebenso zu prüfen wie die Frage, ob die Verwendung des Begriffes Befund im Kontextverständnis der Zahnarzt-Richtlinie möglicherweise zu Missverständnissen im Kontext zu der Festzusschluss-Richtlinie führen kann.	Ja	
2		Zum Beschlussentwurf der KZBV: 1. Rechtsgrundlage Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die Richtlinien für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung. Der Beschlussentwurf sieht eine Änderung der Zahnarzt-Richtlinie vor. Diese folgt den gesetzlichen Vorgaben nach § 92ff SGB V. Unter Punkt 1 der Tragenden Gründe wird für den Beschlussentwurf als Rechtsgrundlage der § 56 Abs. 1 SGB V genannt. Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in dieser Richtlinie die Befunde, für die Festzusschüsse nach § 55 gewährt werden und ordnet diesen prophylaktische Regelversorgungen zu.	Es besteht zwar ein direkter Zusammenhang zwischen beiden Richtlinien, jedoch sind nach Ansicht des VDZI der Regelungszweck, der Regelungsinhalt und die jeweiligen Entscheidungsvoraussetzungen nicht deckungsgleich.	Ja	KZBV/GKV-SV: Die Darstellung der Rechtsgrundlage wird entsprechend angepasst.
3		Beschlussentwurf KZBV Zu 2.2 Begründung Die in der Begründung dargelegten Argumente	Der VDZI bewertet die Darstellungen im	Nein	

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung zum Beschlussentwurf der KZBV durch KZBV und GKV-SV;
		<p>mente beziehen sich ausschließlich auf medizinische Nutzenaspekte.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einflügelige versus zweiflügelige Adhäsivbrücke mit Metallgerüst <p>Insgesamt fügen sich die mit dem Beschlussentwurf vorgelegten Änderungen widerspruchsfrei in die bestehende Systematik der Zahnarzt-Richtlinie ein.</p> <p>Die hierfür erforderlichen zahntechnischen Herstellungsmethoden, die zahntechnischen Einzelleistungen und Materialien sind bereits heute Bestandteile der vertragszahnärztlichen Versorgung mit Zahnersatz.</p> <p>Ob und in welchem Umfang möglicherweise Bewertungsfragen an anderem Ort zu klären sind, bedarf einer weitergehenden Analyse, die hier jedoch nicht Bechlussgegenstand ist.</p>	<p>Gutachten der Deutschen Gesellschaft für Prothetische Zahnmedizin und Biomaterialien e. V. (DGPro) im Ergebnis so, dass es – maßgeblich aufgrund der kritischen Würdigung der dort aufgeführten statistischen Datenbasis – allenfalls Anhaltspunkte dafür gibt, dass beim gegenständlichen Befund eine einflügelige Adhäsivbrücke eine geeignete Alternative zu einer zweiflügeligen Adhäsivbrücke sein kann.</p> <p>Die medizinischen und funktionellen Gründe für diese Vermutung wurden im Gutachten an verschiedenen Stellen plausibel dargelegt.</p> <p>Der Beschlussentwurf greift in seiner Begründung dieses Ergebnis des Gutachtens korrekt auf (vgl. im Einzelnen Anlage 1)</p> <p>Die aus der Sicht des VDZI nicht ausreichend gesicherte Datenlage, aber auch das bestehende Gewährleistungsrisiko sowohl des Zahnarztes als auch des herstellenden Labors machen es zwingend erforderlich, dem Zahnarzt die individuelle Therapiewahl ob einflügelig oder zweiflügelig zu belassen, ohne dass dies zu finanziellen Diskriminierungen und damit Fehlverhalten führt. Daher sollte beachtet werden, dass die Neubestimmung der (Festzuschuss-)Befunde so erfolgt, dass sie zu</p>	<p>(Ja/Nein)</p>	<p>GKV-SV: Dieser Absatz hat für die vorgesehene Richtlinienänderung keine Relevanz</p>

Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen gemäß § 91 Absatz 5 und § 92 Absatz 1a Satz 6 SGB V vor einer abschließenden Entscheidung über eine Änderung der Zahnheilsatz-Richtlinie: Anpassung in Abschnitt D. II. Nummer 22 und 24 der Zahnheilsatz-Richtlinie

Würdigung der Stellungnahmen von KZBV und GKV-SV

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung zum Beschlussentwurf der KZBV durch KZBV und GKV-SV;
4		Nummer 24, hier: Neufassung des Befundes	jeweils kostenäquivalenten Beträgen führt. Die Beschlussempfehlung enthält hierzu keine Begründung. Für die in Nummer 24 hierfür genannten Versorgungsvarianten für den Ersatz von zwei nebeneinander fehlenden Schneidezähnen sind dem VDZI keine zahnmedizinischen Studienergebnisse bekannt, insbesondere hinsichtlich der mit ihnen einhergehenden unterschiedlichen Belastungs- und Stabilitätseigenschaften (wie z. B. Protrusionsbewegungen), wenn zwei nebeneinander fehlende Schneidezähne zu ersetzen sind. Dies gilt insbesondere bei der Variante zweier einflügeliger Adhäsivbrücken aus Metallgerüst beim Ersatz der beiden mittleren Schneidezähne.	Nein	Auch der Einsatz von zwei einflügeligen Adhäsivbrücken zum Ersatz von zwei nebeneinander fehlenden Schneidezähnen ist durch die allgemeinen Aussagen im Gutachten der DGPro zur einflügeligen Adhäsivbrücke bereits umfasst.
5		Insgesamt beurteilt der VDZI den Beschlussentwurf KZBV als eine unter Evidenzaspekten sachgerechte Fortentwicklung der Richtlinie.		Nein	Zutreffend.
6		Beschlussentwurf der PatV Der Beschlussentwurf sieht vier Varianten einer einspannigen Adhäsivbrücke zum Ersatz eines Zahnes vor: <ul style="list-style-type: none"> • einflügelige Adhäsivbrücke mit Metall- 			

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung zum Beschlussentwurf der KZBV durch KZBV und GKV-SV;
7		<p>gerüst</p> <ul style="list-style-type: none"> • zweiflügelige Adhäsivbrücke mit Metallgerüst • einflügelige Adhäsivbrücke mit Keramikgerüst • zweiflügelige Adhäsivbrücke mit Keramikgerüst <p>Bei Versicherten im Alter zwischen 14 und 20 Jahren ergeben sich für den Befund „Ersatz von zwei nebeneinander fehlenden Schneidezähnen“ weitere drei Varianten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zweiflügelige Adhäsivbrücke mit Metallgerüst • zwei einflügelige Adhäsivbrücken mit Metallgerüst • zwei einflügelige Adhäsivbrücken mit Keramikgerüst <p>Zu 2.2 Begründung</p> <p>Im Gesamtergebnis lehnt der VDZI den Änderungsentwurf der PatV mit Blick auf die Anwendung der Adhäsivbrücke mit Keramikgerüst aus folgenden Gründen ab:</p> <p>1. Aktuelles Verfahren zur europäischen Medizinprodukteverordnung</p> <p>Die derzeit im Trilogverfahren zwischen EU-Rat, EU-Kommission und EU-Parlament befindliche Medizinprodukte-</p>	<p>Mit dieser Klassifizierungsregel würde also für den überwiegenden Teil der dentalen Medizinprodukte eine höhere Einschätzung des Risikopotenzials für deren Verwendung am Patienten gelten und</p>	Nein	<p>KZBV/GKV-SV: Europäische Medizinprodukteverordnung noch nicht in Kraft; irrelevant für das Verfahren</p>

Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen gemäß § 91 Absatz 5 und § 92 Absatz 1a Satz 6 SGB V vor einer abschließenden Entscheidung über eine Änderung der Zahnarzt-Richtlinie: Anpassung in Abschnitt D. II. Nummer 22 und 24 der Zahnarzt-Richtlinie

Würdigung der Stellungnahmen von KZBV und GKV-SV

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung zum Beschlussentwurf der KZBV durch KZBV und GKV-SV;
		<p>verordnung der Europäischen Kommission sieht eine neue Klassifizierungsregel (Regel 19) über Medizinprodukte vor, die Nanomaterial enthalten. EU-Kommission und EU-Rat fordern, dass alle Medizinprodukte, die Nanomaterial enthalten oder möglicherweise freisetzen können, zukünftig als Hochrisikoprodukte (Klasse III) gelten sollen. Nach Informationen der deutschen Dental-Industrie sind von einer Umsetzung dieses Vorhabens rund 70 bis 75 Prozent aller dentalen Medizinprodukte betroffen und zukünftig als Klasse-III-Produkte einzuordnen. Dies betrafte u. a. alle Zahnfüllungsmaterialien, Zahnkronen, Brücken, künstliche Zähne, Abformmaterialien, ja sogar das Okklusionspapier, das bei einer Zahnbehandlung zur Prüfung des Zusammenbisses der Zähne im Mundraum der Patienten benötigt wird. Ergänzend dazu müssten vor dem Inverkehrbringen dieser Produkte von den Herstellern zusätzlich klinische Studien erstellt werden. Damit sind Füllungsmaterialien, Herstellungsmaterialien und Befestigungsmaterialien in besondere Weise betroffen.</p>	<p>damit eine erhebliche Verschärfung gegenüber dem geltenden Medizinproduktrecht eingeführt. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist der Ausgang des Trilogverfahrens noch ebenso wenig bekannt wie die tatsächlichen Auswirkungen und Ergebnisse für dentale Medizinprodukte hinsichtlich ihrer Anwendung am Patienten einerseits und für den Arbeitsschutz betroffener Mitarbeiter bei der Bearbeitung im Herstellungsprozess andererseits. Aus diesem Grund hält der VDZI es für sachgerecht und geboten, auf eine Entscheidung zur Aufnahme der von der Regelung möglicherweise betroffenen Materialien einschließlich der möglichen Herstellungsverfahren als Teil der Regelversorgung zum gegenwärtigen Zeitpunkt zu verzichten.</p>		
8		<p>2. Die Beschlussempfehlung ist unklar und inkonsistent. a. Nach Ansicht des VDZI sehen weder</p>	<p>Daher ist die vorgesehene Formulierung</p>		

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung zum Beschlussentwurf der KZBV durch KZBV und GKV-SV;
		<p>die Systematik der hier zu behandelnden Zahnarzt-Richtlinien noch der Regelungszweck der Festzuschuss-Richtlinien vor, dass für eine spezifische Indikation (hier der Ersatz eines Schneidezahnes bei ausreichendem oralen Schmelzangebot) herstellungs- oder materialbezogene Versorgungsalternativen benannt werden, ohne dass der Zahnarzt weitere indikationsbezogene Entscheidungshinweise darüber erhält, welches Material- und ggfs. Herstellungsverfahren als Regelversorgung den Kriterien ausreichend, zweckmäßig und notwendig genügt.</p> <p>b. Der Beschlussentwurf verwendet den Überbegriff „vollkeramisch“. Dieser Aspekt wird fachlich weiter unten noch behandelt.</p> <p>c. Die Beschlussempfehlung ist in der Begründung so formuliert, dass alle vor genannten sieben Varianten - da als gleichwertig bezeichnet - „in die Regelversorgung einzubringen“ seien (Seite 4). Die Verwendung dieses Begriffes wirft die Verständnisfrage auf, ob hier möglicherweise die Termini „vertragszahnärztliche Versorgung“ und „Regelversorgung“ wechselt oder gleichgesetzt werden.</p>	<p>„(voll)keramisch oder mit Metallgerüst“ in den Nummern 22 und 24 als Richtlinientext entweder insuffizient oder systemfremd.</p> <p>Hier stellt sich die Frage, was unter vollkeramisch subsummiert wird - und je nach Antwort muss geklärt werden, wie hierbei die Richtlinien-Nr. 20 einzuordnen ist, nach welcher die vestibuläre Verblendung als ausreichend, zweckmäßig und notwendig geregelt ist.</p> <p>Sollte der Begriff Regelversorgung in der Begründung der Beschlussempfehlung im Sinne der Festzuschuss-Richtlinie zu verstehen sein, so legt dies die Annahme nahe, dass für die vorgenannten sieben Varianten auch sieben indikationsbezogene (Festzuschuss-) Befundbeschreibungen beabsichtigt sind. Denn hierfür gilt nach § 56 Abs. 2 Satz 2 SGB V, dass</p>		

Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen gemäß § 91 Absatz 5 und § 92 Absatz 1a Satz 6 SGB V vor einer abschließenden Entscheidung über eine Änderung der Zahnarzt-Richtlinie: Anpassung in Abschnitt D. II. Nummer 22 und 24 der Zahnarzt-Richtlinie

Würdigung der Stellungnahmen von KZBV und GKV-SV

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung zum Beschlussentwurf der KZBV durch KZBV und GKV-SV;
9		<p>3. „Medizinisch gleichwertig“ ist nicht gleichbedeutend mit „ausreichend, zweckmäßig und notwendig“.</p> <p>Die Begründung des Beschlussentwurfs, welche auf der Ansicht basiert, Adhäsivbrücken mit Metallgerüst und Adhäsivbrücken aus Vollkeramik seien bezüglich der zu beurteilenden Kriterien „gleichwertig“, wird abgelehnt.</p>	<p>dem jeweiligen Befund eine zahnprothetische Regelversorgung zugeordnet werden muss.</p> <p>Medizinische „Gleichwertigkeit“ ist ohne ausreichende Offenlegung des Bewertungssystems zur Ermittlung des medizinischen Gesamtnutzens - und nur dieser wird in der Beschlussempfehlung behandelt - eine Leerformel als Ergebnis subjektiver Gewichtungen. Theoretisch lässt sich bei n>1 unterschiedlichen Beurteilungskriterien mit entsprechenden Setzungen der Gewichtsanteile und Einzelbewertungen für diese Kriterien eine unendliche Zahl an Ergebnissen erzielen, die im Gesamtergebnis zu „Gleichwertigkeit“ führen oder nicht. Mit welcher Gewichtung gingen beispielsweise objektiv vorhandene Frakturrisiken und niedrige Bruchfestigkeiten bei der vollkeramischen Variante in das medizinische Gesamturteil ein? Und mit welchem Gewicht werden das Kriterium der objektiv gegebenen Wiederbefestigungsfähigkeit der Variante mit Metallgerüst sowie die hierdurch vermiedenen medizinischen Folgeeingriffe des Zahnarztes für den Patientennutzen berücksichtigt?</p>		

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung zum Beschlussentwurf der KZBV durch KZBV und GKVS;
10		<p>4. Die Verweise auf das DGPro-Gutachten enthalten Fehldeutungen. Soweit die Annahme einer Gleichwertigkeit auf das Gutachten der DGPro verweist (dem VDZI sind die nachträglichen weiteren Aussagen der DGPro nicht bekannt), hält der VDZI dies für eine unzulässige Interpretation der Ergebnisse und Aussagen aus dem Gutachten.</p>	<p>sichtigt - ganz abgesehen von den hierdurch vermiedenen Folgekosten für den einzelnen Patienten im Vergleich zur Neuanfertigung einer vollkeramischen Adhäsivbrücke?</p> <p>Das Gutachten der DGPro weist zunächst ausdrücklich darauf hin, dass direkte vergleichende Studien von einfühligen oder zweifühligen Adhäsivbrücken mit Metallgerüst und mit Keramikgerüst fehlen. Zum Behelf beschränkt sich das DGPro-Gutachten daher auf Abwägungsüberlegungen in Einzelpunkten. Dabei ist, wie bereits unter Punkt 3 ausgeführt, kritisch festzustellen, dass auch das Gutachten keinem transparenten Bewertungsmodell folgt und keine erkennbare Gewichtung der Einzelkriterien für sein Gesamturteil vornimmt.</p> <p>Es ist daher zwangsläufig, dass die Begründung des Beschlussentwurfes nur mit unscharfen Begriffen wie „positiver Nutzen“, „geeignet“, „geeigneter“, „gleichwertig“ oder „überlegen“ formuliert werden kann. So kann die Begründung auf Seite 3 in drei Spiegelstrichen auch nur paraphrasierend die vorsichtigen Aussagen des Gutachtens der DGPro anführen, welche</p>		

Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen gemäß § 91 Absatz 5 und § 92 Absatz 1a Satz 6 SGB V vor einer abschließenden Entscheidung über eine Änderung der Zahnarzt-Richtlinie: Anpassung in Abschnitt D. II. Nummer 22 und 24 der Zahnarzt-Richtlinie

Würdigung der Stellungnahmen von KZBV und GKV-SV

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung zum Beschlussentwurf der KZBV durch KZBV und GKV-SV;
			<p>zudem als Vorteile der vollkeramischen Adhäsivbrücke im Vergleich fehlgedeutet werden und daher für eine Entscheidung in der Sache nicht hinreichend sind. Einige Beispiele hierzu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unter dem zweiten Spiegelstrich auf Seite 3 der Tragenden Gründe wird der Vorteil des geringeren Substanzabtrages bei einer Adhäsivbrücke mit einem Pfeiler als Vorteil vollkeramischer Adhäsivbrücken dargestellt. Das ist falsch. Der geringe Substanzabtrag ist auf die Einfügigkeit und nicht auf die Verwendung des Keramikgerüsts zurückzuführen und kann daher als Argument einer Entscheidung über keramikbasierte versus metallbasierte Varianten nicht herangezogen werden. • Unter dem dritten Spiegelstrich wird eine Aussage zitiert, nach welcher die Sonderform des vollkeramischen Brückenzahnersatzes eine „gleichwertige oder geeignetere Alternative zur metallischen Vollkrone/metallischen Teilkrone als Brückenanker und der metallischen Brückenspanne darstellen könne“. Zunächst ist festzuhalten, dass die Gutachter selbst in diesem Punkt im Konjunktiv formulieren und, dass sie selbst keine Entscheidung 		

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung zum Beschlussentwurf der KZBV durch KZBV und GKV-SV;
			<p>zwischen „gleichwertig“ oder „geeigneter“ treffen. Das ist aber auch irrelevant, denn im gegenständlichen Verfahren mit der Indikation „Ersatz zentraler oder lateraler Schneidezähne“ geht es nicht um metallische Voll- oder Teilkronen, sondern um Adhäsivbrücken mit einem oder zwei Flügelankern. Insofern ist auch diese Aussage kein Argument hinsichtlich der zu treffenden Entscheidung zwischen Adhäsivbrücke mit Metallgerüst mit Flügelanker und Keramikgerüst mit Flügelanker.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auf Seite 4 der Tragenden Gründe wird dann bezüglich der konkreten Entscheidungsfrage ausgeführt, die DGPro habe auf Nachfragen die Ansicht geäußert, dass sich im Hinblick auf die Beurteilungskriterien „bisher nicht belegen lassen“, welche der beiden genannten Varianten – hier jetzt erstmals konkret in der Unterscheidung zwischen einflügeligem Metallgerüst und einflügeligem Keramikgerüst, die „geeigneter“ sei. (Wie soll man dies auch können, wenn man überhaupt keine direkten Vergleichsstudien als wissenschaftliche Grundlage einer Entscheidung hat?). Der Beschlussentwurf zieht aber aus dieser Aussage 		

Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen gemäß § 91 Absatz 5 und § 92 Absatz 1a Satz 6 SGB V vor einer abschließenden Entscheidung über eine Änderung der Zahnarzt-Richtlinie: Anpassung in Abschnitt D. II. Nummer 22 und 24 der Zahnarzt-Richtlinie

Würdigung der Stellungnahmen von KZBV und GKVS

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung zum Beschlussentwurf der KZBV durch KZBV und GKVS;
11		Bereits nach den in den Punkten 1 bis 4 genannten Gründen sieht der VDZI keine geeignete Entscheidungsgrundlage für den Beschlussentwurf PatV. Zu den weiteren fachlichen Aspekten äußert sich der VDZI ergänzend wie folgt: 5. Fachliche Argumente in der Begründung zum Entwurf	<p>der DGPro den Schluss, dass „daher von einer Gleichwertigkeit der beiden Versorgungsformen auszugehen sei“. Ein solcher Schluss ist schon aus Gründen der Logik nicht zulässig.</p> <ul style="list-style-type: none"> Auf Seite 3 wird unter Bezug auf das DGPro-Gutachten mit dem Hinweis einer positiven Nutzenbewertung gleichzeitig das Kriterium der medizinischen Notwendigkeit als bestätigt dargestellt. Der Hinweis hat keine Plausibilität für die Entscheidung. Erstens operiert das Gutachten nicht mit dem Begriff der medizinischen Notwendigkeit. Zweitens kann die Feststellung eines positiven Nutzens (d. h. lediglich größer null) einen Nutzenvergleich nicht ersetzen und nicht alles, was einen positiven Nutzen hat, ist schon aus diesem Grund medizinisch notwendig, wenn Alternativen vorliegen. 		

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung zum Beschlussentwurf der KZBV durch KZBV und GKVS;
		<p>a. Der Beschlussentwurf PatV verwendet in den Nummern 22 und 24 und in den Tragenden Gründen die Begrifflichkeit der „vollkeramischen Adhäsivbrücke“.</p> <p>b. Dies ist aus zahntechnischer Sicht von nicht geringer Bedeutung.</p>	<p>Hierzu ist anzumerken: Aus den Studienauswertungen, auf welche sich die Tragenden Gründe stützen, lassen sich keine gesicherten Aussagen ableiten, welche für alle, gemeinhin als vollkeramisch bezeichneten Varianten, gelten. Vielmehr beziehen sich die Aussagen nach Einschätzung des VDZI auf Adhäsivbrücken mit Keramikgerüst. Insofern ist die offene Formulierung des Beschlussentwurfs in diesem Punkt fachlich problematisch und die im Beschlussentwurf KZBV verwendete Bezeichnung „Adhäsivbrücke mit Keramikgerüst“ korrekt.</p> <p>Die Betrachtungen der Studien im Gutachten der DGPro geben zahlreiche Hinweise darauf, dass das Zusammenspiel der medizinisch korrekten Indikation, die Beherrschung der geeigneten Präparation und Adhäsivtechnik neben der perfekten Herstellung einer Versorgung die entscheidenden Kriterien für den Behandlungserfolg und Lebensdauer sind. Aber ebenso gilt, dass die Zusammensetzung der verfügbaren Materialien und die komplexeren Materialkombinationen bei Herstellung und Befestigung auf die Ergebnisqualität und damit auf den Behandlungserfolg erhebliche Auswirkungen haben. Es ist zu beachten, dass die zahn-</p>		

Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen gemäß § 91 Absatz 5 und § 92 Absatz 1a Satz 6 SGB V vor einer abschließenden Entscheidung über eine Änderung der Zahnarzt-Richtlinie: Anpassung in Abschnitt D. II. Nummer 22 und 24 der Zahnarzt-Richtlinie

Würdigung der Stellungnahmen von KZBV und GKV-SV

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung zum Beschlussentwurf der KZBV durch KZBV und GKV-SV;
		<p>c. Ob daher auch die in dem Beschlussentwurf in Ziffer 24 als Regelversorgung vorgesehene „vollkeramische“ Adhäsivbrücke zum Ersatz von zwei nebeneinander fehlenden Zähnen von den Herstellern der Materialien als Indikation freigegeben ist, ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt zweifelhaft.</p> <p>d. Den im Beschlussentwurf KZBV enthaltenen vergleichenden Überlegungen zu einigen Bewertungskriterien für Adhäsivbrücken mit Keramikgerüst für die gegenständlichen Befunde wird aus zahntechnischer Sicht grundsätzlich zugestimmt.</p>	<p>technischen Herstellungsverfahren in ihren Anwendungs- und Sicherheitsvorgaben sehr häufig schon aus patientenschutz- und haftungsrechtlichen Gründen an strenge Konformitätsvorgaben gebunden sind und somit nur medizinisch zugelassene Materialien unter Beachtung der Konstruktionsfreigaben verwendet werden dürfen. Nach Kenntnisstand des VDZI umfassen die von den Materialherstellern angegebenen Indikationen (Freigaben) sowie die strikt zu beachtenden Be- und Verarbeitungshinweise derzeit nicht die im Beschlussentwurf genannten einflügeligen und zweiflügeligen Versorgungsformen mit Keramikgerüst.</p> <p>Schließlich kann auch hier nicht unberücksichtigt bleiben, dass der Beschlussentwurf in diesem Punkt auch zu unwägbareren Haftungs-, Gewährleistungs- und Kostenrisiken führt.</p> <p>Der VDZI teilt dabei insbesondere die Einschätzung hinsichtlich der Bruchfestigkeit und der Alterung der Keramikmaterialien. Sie bestimmen als einzelne Bewertungsaspekte erheblich die funktionelle Lebensdauer und Stabilität der Ver-</p>	Nein	<p>KZBV/GKV-SV: Die Indikation zum Ersatz von zwei nebeneinander fehlenden Zähnen durch zwei einflügelige Adhäsivbrücken ergibt sich in der Konsequenz aus der Indikation zum Ersatz eines fehlenden Schneidezahnes durch eine einflügelige Adhäsivbrücke.</p> <p>KZBV/GKV-SV: Zutreffend, wurde durch die DGPro bestätigt</p>

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung zum Beschlussentwurf der KZBV durch KZBV und GKV-SV;
			<p>sorgung. Bei Metallgerüsten ist das Frakturrisiko äußerst gering und vernachlässigbar. Ein Vergleich der Risikowahrscheinlichkeiten und der jeweiligen Eingriffs- und Kostenfolgen für eine Neuanfertigung spricht ebenfalls für das Metallgerüst.</p> <ul style="list-style-type: none"> Bei Adhäsivbrücken mit Metallgerüst können sowohl die jeweiligen Flügel als auch die Verbinderschnitte weitaus filigraner gestaltet werden. Damit ist die Gestaltung des Zahnersatzes nach der individuellen Patientensituation (u. a. bezogen auf das notwendige Platzangebot sowie unter Berücksichtigung der statischen und dynamischen Okklusion) optimal vorzunehmen. Zugleich werden subjektiv mögliche Irritationen wie etwa habituelle Fremdkörperwahrnehmung oder Probleme in der Dentallautbildung für den Patienten minimiert. Dem gegenüber erfordert die Gerüstgestaltung bei der Adhäsivbrücke mit Keramikgerüst weitaus stärkere Flügel- und Verbinderschnitte. Sie schränkt hierdurch die oben dargestellten Gestaltungsmöglichkeiten und Vorteile der Variante mit Metallgerüst in erheblichem Maße ein. Insofern ist der fachliche Gestaltungsraum der Adhäsivbrücke 		

Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen gemäß § 91 Absatz 5 und § 92 Absatz 1a Satz 6 SGB V vor einer abschließenden Entscheidung über eine Änderung der Zahnarzt-Richtlinie: Anpassung in Abschnitt D. II. Nummer 22 und 24 der Zahnarzt-Richtlinie

Würdigung der Stellungnahmen von KZBV und GKV-SV

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung zum Beschlussentwurf der KZBV durch KZBV und GKV-SV;
12		Die mit dem Beschlussentwurf PatV vorgeschlagene Änderung der Zahnarzt-Richtlinie erfüllt bezüglich der Entscheidungsgründe über die Aufnahme einer „vollkeramischen“ Adhäsivbrücke als Regelversorgung nicht die Anforderung eines Nachweises des diagnostischen und therapeutischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit einer Leistung in der vertragszahnärztlichen	<p>cke mit Metallgerüst, alle patientenindividuellen oralen Verhältnisse in funktioneller und ästhetischer Hinsicht in der technischen Gestaltung berücksichtigen zu können, größer als bei einer Adhäsivbrücke mit Keramikgerüst.</p> <ul style="list-style-type: none"> Insgesamt sprechen die geringe Versagensrate, die einfache Reparatur und der geringere Wiederbefestigungsaufwand für die Adhäsivbrücke mit Metallgerüst. So kann z. B. ein möglicher Retentionsverlust hier mit geringem Aufwand behoben werden. Obwohl weder das medizinisch-wissenschaftliche Gutachten der DGPro noch die Begründung zum Beschlussentwurf Kosten-Nutzen-Aspekte zum Gegenstand machen, hat die Adhäsivbrücke mit Metallgerüst auch in dieser Dimension ihre Vorteile. 		

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung zum Beschlussentwurf der KZBV durch KZBV und GKV-SV;
13	BZÄK (21.12.2015)	Adhäsivbrücken mit Metallgerüst mit einem oder zwei Flügeln zum Ersatz zentraler oder lateraler Schneidezähne können unter dem Gesichtspunkt der Haltbarkeit zum einen eine gleichwertige bzw. unter dem Gesichtspunkt der geringeren Invasivität und geringeren Kariesrate eine geeignete Alternative zur metallische Voll- oder Teilkrone als Brückenanker darstellen.	Allerdings entspricht diese Versorgungsform nur dann den hierbei zu berücksichtigenden Kriterien der Funktionsdauer und der Gegenbeziehung gem. § 56 Abs. 2 Satz 4 SGB V, wenn zusätzlich zu dem ausreichendem oralen Schmelzangebot der Pfeilerzähne ein generell geringes Kariesrisiko insbesondere für diese Zähne besteht, die beteiligten Zähne nicht endodontologisch behandelt worden sind, Zahnstellungs- und Bisslagefehler die Versorgung gefährden sowie der Zahnteilnahmeapparat gesund ist.	nein	KZBV/GKV-SV: zutreffend
14		Eindeutig nicht der Regelversorgung zuzuordnen ist hingegen eine Versorgung mit vollkeramischen Adhäsivbrücken.	Wegen des gegenüber der metallgestützten Versorgungsform erhöhten Frakturrisikos erfüllen diese nicht die hierbei gem. § 56 Abs. 2 Satz 4 SGB V zu berücksichtigenden Kriterien der Funktionsdauer und der Stabilität.	nein	GKV-SV: zutreffend

III. Mündliche Stellungnahmen

Gemäß § 91 Absatz 9 SGB V, 1. Kapitel § 12 Absatz 1 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA ist jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Diese ist im Rahmen einer Anhörung abzugeben und dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

Position der KZBV:

Aus Sicht der KZBV ergeben sich aus den mündlichen Stellungnahmen und der Anhörung der DGPro keine Änderungen des gemeinsamen Beschlussantrags von KZBV und GKV-SV

Die KZBV würdigt die mündlichen Stellungnahmen wie folgt:

BZÄK: Die mündliche Stellungnahme der Bundeszahnärztekammer begrüßt die Einführung einer minimalinvasiven Versorgungsform in die Regelversorgung. Diese sollte metallgestützt sein. Insbesondere der Kariesbefund und die Gegenkiefersituation sind individuell indikationsbezogen zu berücksichtigen. Dies ist zutreffend und im Beschlussantrag und den Tragenden Gründen umgesetzt.

VDZI: Der VDZI stützt in der mündlichen Stellungnahme die Einführung der einflügeligen Adhäsivbrücke, die in bestimmten Situationen Vorteile aufweist. Zu dem Einsatz von keramischen Gerüsten gibt es keine gesicherten Aussagen zur Gleichwertigkeit oder zur Überlegenheit gegenüber metallischen Gerüsten. Es ergeben sich keine Änderungen in Bezug auf den Beschlussantrag. Die werkstoffkundlichen Vorteile von Metall als Gerüstmaterial sind im Beschlussantrag und den Tragenden Gründen berücksichtigt worden.

DGPro: Die DGPro erläutert in der mündlichen Anhörung die Gefahr des subkritischen Risswachstums keramischer Werkstoffe. Bei yttriumoxidverstärkten Zirkoniumdioxidkeramiken komme es in Laborstudien unter den Bedingungen Feuchtigkeit und mechanischer (Kau-)Belastung zu einer Phasenumwandlung, die mit einer Volumenzunahme einhergeht. Die daraus resultierenden Volumenveränderungen führen zu Rissbildungen und unterkritischem Risswachstum. Die in Laborstudien simulierten Kaubelastungen sind auch auf adhäsive Frontzahnbrücken übertragbar. Metallgestützte einflügelige Adhäsivbrücken weisen dieses subkritische Risswachstum nicht auf. Sie benötigen mit 0,3 Millimetern nur halb so viel Platz im Flügelbereich, wie keramische Gerüste, die 0,6 Millimeter benötigen. Dies führt insbesondere in Indikationen mit eingeschränkten Platzverhältnissen zur Gegenbezahnung, als auch bei kurzen klinischen Kronen zu Vorteilen. Es gibt zwischen metallischen und keramischen einflügeligen Adhäsivgerüsten deutliche Unterschiede in Bezug auf die Substanzschonung, als auch auf die anatomische Situation zu Gunsten der einflügeligen Adhäsivbrücke mit Metallgerüst. Dies ist im Beschlussantrags und den Tragenden Gründen abgebildet.

GKV-SV:

Für den GKV-SV waren die Ausführungen der DGPro in der Anhörung ausschlaggebend, wonach Adhäsivbrücken aus Keramik gegenüber Adhäsivbrücken mit Metallgerüst ein erhöhtes Frakturrisiko aufweisen und einen höheren Substanzabtrag an den zu präparierenden Zähnen erfordern, die einflügelige Adhäsivbrücke mit Metallgerüst in die Versorgung aufzunehmen.



Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5 und § 92 Absatz 1a Satz 6 SGB V vor einer abschließenden Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Zahnersatz-Richtlinie: Anpassung in Abschnitt D. II. Nummer 22 und 24 der Zahnersatz-Richtlinie

Stand: 12.01.2016

Inhalt

I. Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren	2
II. Schriftliche Stellungnahmen	2
III. Mündliche Stellungnahmen	19

I. Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5 SGB V wurde der Bundeszahnärztekammer (BZÄK) sowie gemäß § 92 Absatz 1a Satz 6 SGB V dem Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf zur Änderung der Zahnersatz-Richtlinie zur Anpassung in Abschnitt D. II. Nummer 22 und 24 der Zahnersatz-Richtlinie Stellung zu nehmen.

Der Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung (UA ZÄ) hat in seiner Sitzung am 13. November 2015 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß 1. Kapitel § 10 VerFO beschlossen.

Mit Schreiben vom 23. November 2015 wurden der BZÄK und dem VDZI der Beschlussentwurf zu der beabsichtigten Änderung der Zahnersatz-Richtlinie der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und der Patientenvertretung sowie die jeweils dazugehörigen Tragenden Gründe übersandt.

Die Frist für die Einreichung von schriftlichen Stellungnahmen endete am 21. Dezember 2015.

II. Schriftliche Stellungnahmen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden schriftliche Stellungnahmen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI) 18. Dezember 2015

Bundeszahnärztekammer (BZÄK) 21. Dezember 2015

Der Inhalt der schriftlichen Stellungnahmen wurde in tabellarischer Form zusammengefasst (siehe nachfolgende Tabelle) und ist Gegenstand der Beratungen in der Sitzung des Unterausschusses Zahnärztliche Behandlung am 15. Januar 2016.

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung zum Beschlussentwurf der PatV durch die PatV
1	VDZI (18.12.2015)	Im Beschlussentwurf wird unter I der Abschnitt D. mit „Anforderungen an einzelne Befunde“ bezeichnet. In der offiziell geltenden Zahnarzt-Richtlinie ist der Abschnitt D. mit „Anforderungen an einzelne Behandlungsbereiche“ bezeichnet.	Die Richtigkeit der Bezeichnung wäre hier ebenso zu prüfen wie die Frage, ob die Verwendung des Begriffes Befund im Kontextverständnis der Zahnarzt-Richtlinie möglicherweise zu Missverständnissen im Kontext zu der Festzuschuss-Richtlinie führen kann.		
2		Zu 1. Rechtsgrundlage Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die Richtlinien für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung. Der Beschlussentwurf sieht eine Änderung der Zahnarzt-Richtlinie vor. Diese folgt den gesetzlichen Vorgaben nach § 92ff SGB V. Unter Punkt 1 der Tragenden Gründe wird für den Beschlussentwurf als Rechtsgrundlage der § 56 Abs. 1 SGB V genannt. Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in dieser Richtlinie die Befunde, für die Festzuschüsse nach § 55 gewährt werden und ordnet diesen prothetische Regelversorgungen zu.	Es besteht zwar ein direkter Zusammenhang zwischen beiden Richtlinien, jedoch sind nach Ansicht des VDZI der Regelungszweck, der Regelungsinhalt und die jeweiligen Entscheidungsvoraussetzungen nicht deckungsgleich.		
3		Beschlussentwurf KZBV Zu 2.2 Begründung Die in der Begründung dargelegten Argumente beziehen sich ausschließlich auf	Der VDZI bewertet die Darstellungen im Gutachten der Deutschen Gesellschaft für Prothetische Zahnmedizin und Biomate-		

Würdigung der Stellungnahmen der PatV

Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen gemäß § 91 Absatz 5 und § 92 Absatz 1a Satz 6 SGB V vor einer abschließenden Entscheidung über eine Änderung der Zahnersatz-Richtlinie: Anpassung in Abschnitt D. II, Nummer 22 und 24 der Zahnersatz-Richtlinie

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung zum Beschlussentwurf der PatV durch die PatV
		<p>medizinische Nutzenaspekte.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einflügelige versus zweiflügelige Adhäsivbrücke mit Metallgerüst <p>Insgesamt fügen sich die mit dem Beschlussentwurf vorgelegten Änderungen widerspruchsfrei in die bestehende Systematik der Zahnersatz-Richtlinie ein.</p> <p>Die hierfür erforderlichen zahntechnischen Herstellungsmethoden, die zahntechnischen Einzelleistungen und Materialien sind bereits heute Bestandteile der verstragzahnärztlichen Versorgung mit Zahnersatz.</p> <p>Ob und in welchem Umfang möglicherweise Bewertungsfragen an anderem Ort zu klären sind, bedarf einer weitergehenden Analyse, die hier jedoch nicht Bechlussgegenstand ist.</p>	<p>riallen e. V. (DGPro) im Ergebnis so, dass es – maßgeblich aufgrund der kritischen Würdigung der dort aufgeführten statistischen Datenbasis – allenfalls Anhaltspunkte dafür gibt, dass beim gegenständlichen Befund eine einflügelige Adhäsivbrücke eine geeignete Alternative zu einer zweiflügeligen Adhäsivbrücke sein kann.</p> <p>Die medizinischen und funktionellen Gründe für diese Vermutung wurden im Gutachten an verschiedenen Stellen plausibel dargelegt.</p> <p>Der Beschlussentwurf greift in seiner Begründung dieses Ergebnis des Gutachtens korrekt auf (vgl. im Einzelnen Anlage 1)</p> <p>Die aus der Sicht des VDZI nicht ausreichend gesicherte Datenlage, aber auch das bestehende Gewährleistungsrisiko sowohl des Zahnarztes als auch des herstellenden Labors machen es zwingend erforderlich, dem Zahnarzt die individuelle Therapiewahl ob einflügelig oder zweiflügelig zu belassen, ohne dass dies zu finanziellen Diskriminierungen und damit Fehlentscheidungen führt. Daher sollte beachtet werden, dass die Neubestimmung der (Fest-)zuschuss-Befunde so erfolgt, dass sie zu jeweils kostenäquivalenten Beträgen führt.</p>		

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung zum Beschlussentwurf der PatV durch die PatV
4		Nummer 24, hier: Neufassung des Befundes	Die Beschlussempfehlung enthält hierzu keine Begründung. Für die in Nummer 24 hierfür genannten Versorgungsvarianten für den Ersatz von zwei nebeneinander fehlenden Schneidezähnen sind dem VdZI keine zahnmedizinischen Studienergebnisse bekannt, insbesondere hinsichtlich der mit ihnen einhergehenden unterschiedlichen Belastungs- und Stabilitätseigenschaften (wie z. B. Protrusionsbewegungen), wenn zwei nebeneinander fehlende Schneidezähne zu ersetzen sind. Dies gilt insbesondere bei der Variante zweier einflügeliger Adhäsivbrücken aus Metallgerüst beim Ersatz der beiden mittleren Schneidezähne.	nein	Auch zwei einflügelige sind möglich
5		Insgesamt beurteilt der VdZI den Beschlussentwurf KZBV als eine unter Evidenzaspekten sachgerechte Fortentwicklung der Richtlinie.			
6		<p>Beschlussentwurf der PatV</p> <p>Der Beschlussentwurf sieht vier Varianten einer einspannigen Adhäsivbrücke zum Ersatz eines Zahnes vor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • einflügelige Adhäsivbrücke mit Metallgerüst • zweiflügelige Adhäsivbrücke mit Metallgerüst 			

Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen gemäß § 91 Absatz 5 und § 92 Absatz 1a Satz 6 SGB V vor einer abschließenden Entscheidung über eine Änderung der Zahnarzt-Richtlinie: Anpassung in Abschnitt D. II. Nummer 22 und 24 der Zahnarzt-Richtlinie

Würdigung der Stellungnahmen der PatV

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlus-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung zum Beschlusentwurf der PatV durch die PatV
7		<ul style="list-style-type: none"> • einfüßlige Adhäsivbrücke mit Keramikgerüst • zweifüßlige Adhäsivbrücke mit Keramikgerüst <p>Bei Versicherten im Alter zwischen 14 und 20 Jahren ergeben sich für den Befund „Ersatz von zwei nebeneinander fehlenden Schneidezähnen“ weitere drei Varianten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zweifüßlige Adhäsivbrücke mit Metallgerüst • zwei einfüßlige Adhäsivbrücken mit Metallgerüst • zwei einfüßlige Adhäsivbrücken mit Keramikgerüst <p>Zu 2.2 Begründung</p> <p>Im Gesamtergebnis lehnt der VDZI den Änderungsentwurf der PatV mit Blick auf die Anwendung der Adhäsivbrücke mit Keramikgerüst aus folgenden Gründen ab:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aktuelles Verfahren zur europäischen Medizinprodukteverordnung <p>Die derzeit im Trilogverfahren zwischen EU-Rat, EU-Kommission und EU-Parlament befindliche Medizinprodukteverordnung der Europäischen Kommission sieht eine neue Klassifizierungsregel (Regel 19) über Medizinprodukte vor, die</p>	<p>Mit dieser Klassifizierungsregel würde also für den überwiegenden Teil der dentalen Medizinprodukte eine höhere Einschätzung des Risikopotenzials für deren Verwendung am Patienten gelten und damit eine erhebliche Verschärfung gegenüber dem geltenden Medizinprodukte-recht eingeführt. Zum gegenwärtigen</p>	Nein	<p>In beiden Beschlusentwürfen gibt es mehrere Varianten, deshalb widerspricht es nicht dem Prinzip des Festzuschusskonzep-tes.</p>
				nein	<p>Es wird nicht deutlich, wieso der VDZI dieses Argument nur beim Antrag der PatV einbringt, da es auch für den Entwurf der KZBV gelten müsste.</p>

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlus-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung zum Beschlusentwurf der PatV durch die PatV
		<p>Nanomaterial enthalten. EU-Kommission und EU-Rat fordern, dass alle Medizinprodukte, die Nanomaterial enthalten oder möglicherweise freisetzen können, zukünftig als Hochrisikoprodukte (Klasse III) gelten sollen. Nach Informationen der deutschen Dental-Industrie sind von einer Umsetzung dieses Vorhabens rund 70 bis 75 Prozent aller dentalen Medizinprodukte betroffen und zukünftig als Klasse-III-Produkte einzuordnen. Dies betrafte u. a. alle Zahnfüllungsmaterialien, Zahnkronen, Brücken, künstliche Zähne, Abformmaterialien, ja sogar das Okklusionspapier, das bei einer Zahnbehandlung zur Prüfung des Zusammenbisses der Zähne im Mundraum der Patienten benötigt wird. Ergänzend dazu müssten vor dem Inverkehrbringen dieser Produkte von den Herstellern zusätzlich klinische Studien erstellt werden. Damit sind Füllungsmaterialien, Herstellungsmaterialien und Befestigungsmaterialien in besondere Weise betroffen.</p>	<p>Zeitpunkt ist der Ausgang des Trilogverfahrens noch ebenso wenig bekannt wie die tatsächlichen Auswirkungen und Ergebnisse für dentale Medizinprodukte hinsichtlich ihrer Anwendung am Patienten einerseits und für den Arbeitsschutz betroffener Mitarbeiter bei der Be- und Verarbeitung im Herstellungsprozess andererseits. Aus diesem Grund hält der VDZI es für sachgerecht und geboten, auf eine Entscheidung zur Aufnahme der von der Regelung möglicherweise betroffenen Materialien einschließlich der möglichen Herstellungsverfahren als Teil der Regelversorgung zum gegenwärtigen Zeitpunkt zu verzichten.</p>		<p>Das Argument kann hier nicht zugelassen werden, da nicht fest steht, in welchem Umfang es zum Tragen kommen wird, zudem kann es nicht zur Unterscheidung der beiden Anträge dienen.</p>
8		<p>2. Die Beschlussempfehlung ist unklar und inkonsistent. a. Nach Ansicht des VDZI sehen weder die Systematik der hier zu behandelnden Zahnarzt-Richtlinien noch der Regelungszweck der Festzuschuss-Richtlinien</p>	<p>Daher ist die vorgesehene Formulierung „(vollkeramisch oder mit Metallgerüst)“ in den Nummern 22 und 24 als Richtlinientext entweder insuffizient oder sys-</p>	nein	<p>Der VDZI hat nicht erkannt, dass die beiden Versorgungsformen aus Sicht der PatV in ihrer Qualität nicht unterscheidbar sind und</p>

Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen gemäß § 91 Absatz 5 und § 92 Absatz 1a Satz 6 SGB V vor einer abschließenden Entscheidung über eine Änderung der Zahnarzt-Richtlinie: Anpassung in Abschnitt D. II. Nummer 22 und 24 der Zahnarzt-Richtlinie

Würdigung der Stellungnahmen der PatV

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung zum Beschlussentwurf der PatV
		<p>vor, dass für eine spezifische Indikation (hier der Ersatz eines Schneidezahnes bei ausreichendem oralen Schmelzangebot) herstellungs- oder materialbezogene Versorgungsalternativen benannt werden, ohne dass der Zahnarzt weitere indikationsbezogene Entscheidungshinweise darüber erhält, welches Material- und ggfs. Herstellungsverfahren als Regelversorgung den Kriterien ausreichend, zweckmäßig und notwendig genügt.</p> <p>b. Der Beschlussentwurf verwendet den Überbegriff „vollkeramisch“. Dieser Aspekt wird fachlich weiter unten noch behandelt.</p> <p>c. Die Beschlussempfehlung ist in der Begründung so formuliert, dass alle vorgenannten sieben Varianten - da als gleichwertig bezeichnet - „in die Regelversorgung einzubringen“ seien (Seite 4). Die Verwendung dieses Begriffes wirft die Verständnisfrage auf, ob hier möglicherweise die Termini „vertragszahnärztliche Versorgung“ und „Regelversorgung“ wechselt oder gleichgesetzt werden.</p>	<p>temfremd.</p> <p>Hier stellt sich die Frage, was unter vollkeramisch subsummiert wird - und je nach Antwort muss geklärt werden, wie hierbei die Richtlinien-Nr. 20 einzuordnen ist, nach welcher die vestibuläre Verblendung als ausreichend, zweckmäßig und notwendig geregelt ist.</p> <p>Sollte der Begriff Regelversorgung in der Begründung der Beschlussempfehlung im Sinne der Festzuschuss-Richtlinie zu verstehen sein, so legt dies die Annahme nahe, dass für die vorgenannten sieben Varianten auch sieben indikationsbezogene (Festzuschuss-) Befundbeschreibungen beabsichtigt sind. Denn hierfür gilt nach § 56 Abs. 2 Satz 2 SGB V, dass dem jeweiligen Befund eine zahnprothetische Regelversorgung zugeordnet werden muss.</p>		<p>daher als gleichwertig angesehen werden. Dies ist nicht automatisch systemfremd.</p> <p>Die Frage der vestibulären Verblendung spielt in diesem Fall keine Rolle.</p> <p>Der G-BA beabsichtigt nicht, einen neuen Befund zu definieren. Die Adhäsivbrücke wird wie bereits bisher auch in den Bund 2.1 eingearbeitet. Es ist nicht beabsichtigt und nicht notwendig, bei sieben Versorgungsvarianten auch sieben Befunde zu definieren. Es ist aber beabsichtigt im Befund 2.1 mehrere Varianten der Regelversorgung zuzulassen.</p> <p>Darüber hinaus wird angemerkt, dass für den Abschluss der zweiflügeligen Adhäsivbrücke ebenfalls kein Anhaltspunkt gegeben ist und sie daher in der Versorgung bleiben muss.</p>

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung zum Beschlussentwurf der PatV durch die PatV
9		<p>3. „Medizinisch gleichwertig“ ist nicht gleichbedeutend mit „ausreichend, zweckmäßig und notwendig“.</p> <p>Die Begründung des Beschlussentwurfs, welche auf der Ansicht basiert, Adhäsivbrücken mit Metallgerüst und Adhäsivbrücken aus Vollkeramik seien bezüglich der zu beurteilenden Kriterien „gleichwertig“, wird abgelehnt.</p>	<p>Medizinische „Gleichwertigkeit“ ist ohne ausreichende Offenlegung des Bewertungssystems zur Ermittlung des medizinischen Gesamtnutzens - und nur dieser wird in der Beschlussempfehlung behandelt - eine Leerformel als Ergebnis subjektiver Gewichtungen. Theoretisch lässt sich bei n>1 unterschiedlichen Beurteilungskriterien mit entsprechenden Setzungen der Gewichtsanteile und Einzelbewertungen für diese Kriterien eine unendliche Zahl an Ergebnissen erzielen, die im Gesamtergebnis zu „Gleichwertigkeit“ führen oder nicht. Mit welcher Gewichtung gingen beispielsweise objektiv vorhandene Frakturrisiken und niedrige Bruchfestigkeiten bei der vollkeramischen Variante in das medizinische Gesamturteil ein? Und mit welchem Gewicht werden das Kriterium der objektiv gegebenen Wiederbefähigungsfähigkeit der Variante mit Metallgerüst sowie die hierdurch vermiedenen medizinischen Folgeeingriffe des Zahnarztes für den Patientennutzen berücksichtigt - ganz abgesehen von den hierdurch vermiedenen Folgekosten für den einzelnen Patienten im Vergleich zur</p>	Nein	<p>Die Bewertung der verschiedenen Versorgungsformen ist nach der Verfahrensordnung des G-BA vorgenommen worden. Die in Studien dargelegte Evidenz reicht nicht aus, um eine Überlegenheit des einen oder anderen Materials nachzuweisen. Erst durch gezielte Nachfragen bei der DGPro wurden Unterschiede angedeutet (Frakturrisiken, Platzbedarf) deren patientenrelevanten Nutzen sich jedoch mit der vorhandenen Evidenz nicht klar belegen ließen.</p>

Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen gemäß § 91 Absatz 5 und § 92 Absatz 1a Satz 6 SGB V vor einer abschließenden Entscheidung über eine Änderung der Zahnarzt-Richtlinie: Anpassung in Abschnitt D. II. Nummer 22 und 24 der Zahnarzt-Richtlinie

Würdigung der Stellungnahmen der PatV

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlus-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung zum Beschlusentwurf der PatV durch die PatV
10		<p>4. Die Verweise auf das DGPro-Gutachten enthalten Fehldeutungen. Soweit die Annahme einer Gleichwertigkeit auf das Gutachten der DGPro verweist (dem VDZI sind die nachträglichen weiteren Aussagen der DGPro nicht bekannt), hält der VDZI dies für eine unzulässige Interpretation der Ergebnisse und Aussagen aus dem Gutachten.</p>	<p>Neuanfertigung einer vollkeramischen Adhäsivbrücke?</p> <p>Das Gutachten der DGPro weist zunächst ausdrücklich darauf hin, dass direkte vergleichende Studien von einfügligen oder zweifügligen Adhäsivbrücken mit Metallgerüst und mit Keramikgerüst fehlen. Zum Behelf beschränkt sich das DGPro-Gutachten daher auf Abwägungsüberlegungen in Einzelpunkten. Dabei ist, wie bereits unter Punkt 3 ausgeführt, kritisch festzustellen, dass auch das Gutachten keinem transparenten Bewertungsmodell folgt und keine erkennbare Gewichtung der Einzelkriterien für sein Gesamturteil vornimmt.</p> <p>Es ist daher zwangsläufig, dass die Begründung des Beschlusentwurfes nur mit unscharfen Begriffen wie „positiver Nutzen“, „geeignet“, „geeigneter“, „gleichwertig“ oder „überlegen“ formuliert werden kann. So kann die Begründung auf Seite 3 in drei Spiegelstrichen auch nur paraphrasierend die vorsichtigen Aussagen des Gutachtens der DGPro anführen, welche zudem als Vorteile der vollkeramischen Adhäsivbrücke im Vergleich fehdedeutet werden und daher für eine Entscheidung</p>	Nein	<p>Aus diesen Tatsachen hatte die PatV abgeleitet, dass es keinen ausreichenden Hinweis auf die Überlegenheit einer Versorgungsform gebe. Der VDZI stützt mit dieser Begründung die Auffassung der PatV.</p> <p>Die PatV hatte keine Vorteile der vollkeramischen Adhäsivbrücke gesehen, aber auch keine Unzuliegenheit</p>

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung zum Beschlussentwurf der PatV durch die PatV
			<p>in der Sache nicht hinreichend sind. Einzelne Beispiele hierzu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unter dem zweiten Spiegelstrich auf Seite 3 der Tragenden Gründe wird der Vorteil des geringeren Substanzabtrages bei einer Adhäsivbrücke mit einem Pfeiler als Vorteil vollkeramischer Adhäsivbrücken dargestellt. Das ist falsch. Der geringe Substanzabtrag ist auf die Einfügigkeit und nicht auf die Verwendung des Keramikgerüsts zurückzuführen und kann daher als Argument einer Entscheidung über keramikbasierte versus metallbasierte Varianten nicht herangezogen werden. • Unter dem dritten Spiegelstrich wird eine Aussage zitiert, nach welcher die Sonderform des vollkeramischen Brückenzahnersatzes eine „gleichwertige oder geeignetere Alternative zur metallischen Vollkrone/metallischen Teilkrone als Brückenanker und der metallischen Brückenspanne darstellen könne“. Zunächst ist festzuhalten, dass die Gutachter selbst in diesem Punkt im Konjunktiv formulieren und, dass sie selbst keine Entscheidung zwischen „gleichwertig“ oder „geeigneter“ treffen. Das ist aber auch irrelevant, denn im gegenständlichen Ver- 		<p>Auch diese Einlassung stützt die Argumente der PatV, da ja beide neuen Versorgungsformen einfügig sind. In der Sache ist es aber falsch, da die Antwort der DGPro darstellt, dass die Vollkeramische Adhäsivbrücke einen höheren Platzbedarf habe.</p> <p>Der VDZI bestreitet hier den höheren Platzbedarf und fällt ein Argument gegen die vollkeramische Adhäsivbrücke weg. Der GKV SV und die KZBV haben sich aber der Darstellung der DGPro angeschlossen.</p> <p>Der Konjunktiv ist vor dem Hintergrund weiterer Rahmenbedingungen formuliert worden. Das Gutachten hatte genau durch diese Formulierung den Beschluss des</p>

Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen gemäß § 91 Absatz 5 und § 92 Absatz 1a Satz 6 SGB V vor einer abschließenden Entscheidung über eine Änderung der Zahnarzt-Richtlinie: Anpassung in Abschnitt D. II. Nummer 22 und 24 der Zahnarzt-Richtlinie

Würdigung der Stellungnahmen der PatV

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung zum Beschlussentwurf der PatV durch die PatV
			<p>fahren mit der Indikation „Ersatz zentraler oder lateraler Schneidezähne“ geht es nicht um metallische Voll- oder Teilkronen, sondern um Adhäsivbrücken mit einem oder zwei Flügelankern. Insofern ist auch diese Aussage kein Argument hinsichtlich der zu treffenden Entscheidung zwischen Adhäsivbrücke mit Metallgerüst mit Flügelanker und Keramikgerüst mit Flügelanker.</p> <ul style="list-style-type: none"> Auf Seite 4 der Tragenden Gründe wird dann bezüglich der konkreten Entscheidungsfrage ausgeführt, die DGPro habe auf Nachfragen die Ansicht geäußert, dass sich im Hinblick auf die Beurteilungskriterien „bisher nicht belegen lasse“, welche der beiden genannten Varianten – hier jetzt erstmals konkret in der Unterscheidung zwischen einflügeligem Metallgerüst und einflügeligem Keramikgerüst die „geeignete“ sei. (Wie soll man dies auch können, wenn man überhaupt keine direkten Vergleichsstudien als wissenschaftliche Grundlage einer Entscheidung hat?). Der Beschlussentwurf zieht aber aus dieser Aussage der DGPro den Schluss, dass „daher von einer Gleichwertigkeit der beiden Versorgungsformen auszugehen sei“. 		<p>G-BA begründet, die vollkeramische Adhäsivbrücke in die Versorgung aufzunehmen.</p> <p>Auch diese Aussage bestätigt die Haltung und den Beschlussentwurf der PatV.</p> <p>Der VDZI legt hier nicht dar, weshalb dies kein logischer Schluss sei.</p>

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung zum Beschlussentwurf der PatV durch die PatV
11		Bereits nach den in den Punkten 1 bis 4 genannten Gründen sieht der VDZI keine geeignete Entscheidungsgrundlage für den Beschlussentwurf PatV. Zu den weiteren fachlichen Aspekten äußert sich der VDZI ergänzend wie folgt: 5. Fachliche Argumente in der Begründung zum Entwurf a. Der Beschlussentwurf PatV verwendet in den Nummern 22 und 24 und in den	<p>Ein solcher Schluss ist schon aus Gründen der Logik nicht zulässig.</p> <ul style="list-style-type: none"> Auf Seite 3 wird unter Bezug auf das DGPro-Gutachten mit dem Hinweis einer positiven Nutzenbewertung gleichzeitig das Kriterium der medizinischen Notwendigkeit als bestätigt dargestellt. Der Hinweis hat keine Plausibilität für die Entscheidung. Erstens operiert das Gutachten nicht mit dem Begriff der medizinischen Notwendigkeit. Zweitens kann die Feststellung eines positiven Nutzens (d. h. lediglich größer null) einen Nutzenvergleich nicht ersetzen und nicht alles, was einen positiven Nutzen hat, ist schon aus diesem Grund medizinisch notwendig, wenn Alternativen vorliegen. <p>Hierzu ist anzumerken: Aus den Studienauswertungen, auf welche sich die Tra-</p>	Nein	<p>Die medizinische Notwendigkeit ergibt sich aus dem Nutzen einer Versorgungsform.</p> <p>Der VDZI führt auch hier nicht aus, welche Versorgungsform er für überlegen hält.</p>

Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen gemäß § 91 Absatz 5 und § 92 Absatz 1a Satz 6 SGB V vor einer abschließenden Entscheidung über eine Änderung der Zahnarzt-Richtlinie: Anpassung in Abschnitt D. II. Nummer 22 und 24 der Zahnarzt-Richtlinie

Würdigung der Stellungnahmen der PatV

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlus-entwurf (Ja/Nein)	Würdigung zum Beschlusentwurf der PatV durch die PatV
		Tragenden Gründen die Begrifflichkeit der „vollkeramischen Adhäsivbrücke“.	genden Gründe stützen, lassen sich keine gesicherten Aussagen ableiten, welche für alle, gemeinhin als vollkeramisch bezeichneten Varianten, gelten. Vielmehr beziehen sich die Aussagen nach Einschätzung des VDZI auf Adhäsivbrücken mit Keramikgerüst. Insofern ist die offene Formulierung des Beschlusentwurfs in diesem Punkt fachlich problematisch und die im Beschlusentwurf KZBV verwendete Bezeichnung „Adhäsivbrücke mit Keramikgerüst“ korrekt.	Nein	Der VDZI stellt hier die Situation korrekt dar. Der G-BA geht bei den sog. vollkeramischen Versordnungsformen von keramisch verblendeten Adhäsivbrücken mit Keramikgerüst aus. Die Formulierung sollte angepasst oder erläutert werden.
		b. Dies ist aus zahntechnischer Sicht von nicht geringer Bedeutung.	Die Betrachtungen der Studien im Gutachten der DGPro geben zahlreiche Hinweise darauf, dass das Zusammenspiel der medizinisch korrekten Indikation, die Beherrschung der geeigneten Präparation und Adhäsivtechnik neben der perfekten Herstellung einer Versorgung die entscheidenden Kriterien für den Behandlungserfolg und Lebensdauer sind. Aber ebenso gilt, dass die Zusammensetzung der verfügbaren Materialien und die komplexeren Materialkombinationen bei Herstellung und Befestigung auf die Ergebnisqualität und damit auf den Behandlungserfolg erhebliche Auswirkungen haben. Es ist zu beachten, dass die zahn-technischen Herstellungsverfahren in ihren Anwendungs- und Sicherheitsvor-	Nein	

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung zum Beschlussentwurf der PatV durch die PatV
			gaben sehr häufig schon aus patientenschutz- und haftungsrechtlichen Gründen an strenge Konformitätsvorgaben gebunden sind und somit nur medizinisch zugelassene Materialien unter Beachtung der Konstruktionsfreigaben verwendet werden dürfen. Nach Kenntnisstand des VDZI umfassen die von den Materialherstellern angegebenen Indikationen (Freigaben) sowie die strikt zu beachtenden Be- und Verarbeitungshinweise derzeit nicht die im Beschlussentwurf genannten einflügeligen und zweiflügeligen Versorgungsformen mit Keramikgerüst.		Das ist ein neues Argument, das im Widerspruch steht zu den Angaben der DGPro und wird deshalb nicht gewertet.
		c. Ob daher auch die in dem Beschlussentwurf in Ziffer 24 als Regelversorgung vorgesehene „vollkeramische“ Adhäsivbrücke zum Ersatz von zwei nebeneinander fehlenden Zähnen von den Herstellern der Materialien als Indikation freigegeben ist, ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt zweifelhaft.	Schließlich kann auch hier nicht unberücksichtigt bleiben, dass der Beschlussentwurf in diesem Punkt auch zu unwäg- baren Haftungs-, Gewährleistungs- und Kostenrisiken führt.	Nein	Der G-BA hält diese Variante für möglich. Auch wenn nur metallbasierte Systeme aufgenommen werden, sind zwei neben einander liegende einflügelige Klebebrücken dem Stand der medizinischen Erkenntnis richtlinienkonform
		d. Den im Beschlussentwurf KZBV enthaltenen vergleichenden Überlegungen zu einigen Bewertungskriterien für Adhäsivbrücken mit Keramikgerüst für die gegenständlichen Befunde wird aus zahntechnischer Sicht grundsätzlich zugestimmt.	Der VDZI teilt dabei insbesondere die Einschätzung hinsichtlich der Bruchfestigkeit und der Alterung der Keramikmaterialien. Sie bestimmen als einzelne Bewertungsaspekte erheblich die funktionelle Lebensdauer und Stabilität der Versorgung. Bei Metallgerüsten ist das Frakturrisiko äußerst gering und vernachlässig-	Nein	Der VDZI hat hier nicht ausgeführt, ob das Bruchrisiko auch für

Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen gemäß § 91 Absatz 5 und § 92 Absatz 1a Satz 6 SGB V vor einer abschließenden Entscheidung über eine Änderung der Zahnarzt-Richtlinie: Anpassung in Abschnitt D. II. Nummer 22 und 24 der Zahnarzt-Richtlinie

Würdigung der Stellungnahmen der PatV

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung zum Beschlussentwurf der PatV durch die PatV
			<p>bar. Ein Vergleich der Risikowahrscheinlichkeiten und der jeweiligen Eingriffs- und Kostenfolgen für eine Neuanfertigung spricht ebenfalls für das Metallgerüst.</p> <ul style="list-style-type: none"> Bei Adhäsivbrücken mit Metallgerüst können sowohl die jeweiligen Flügel als auch die Verbindungsstücke weitaus flügraner gestaltet werden. Damit ist die Gestaltung des Zahnersatzes nach der individuellen Patientensituation (u. a. bezogen auf das notwendige Platzangebot sowie unter Berücksichtigung der statischen und dynamischen Okklusion) optimal vorzunehmen. Zugleich werden subjektive mögliche Irritationen wie etwa habituelle Fremdkörperwahrnehmung oder Probleme in der Dentallautbildung für den Patienten minimiert. Dem gegenüber erfordert die Gerüstgestaltung bei der Adhäsivbrücke mit Keramikgerüst weitaus stärkere Flügel- und Verbindungsstücke. Sie schränkt hierdurch die oben dargestellten Gestaltungsmöglichkeiten und Vorteile der Variante mit Metallgerüst in erheblichem Maße ein. Insofern ist der fachliche Gestaltungsraum der Adhäsivbrücke mit Metallgerüst, alle patientenindividuellen oralen Verhältnisse in funk- 		<p>Adhäsivbrücken sieht.</p> <p>Hier schließt sich der VDZI der Argumentation der DGPro an. Er sagt jedoch nichts darüber aus, ob Befundsituationen denkbar sind, die genügend Platz bieten und daher keinen Nachteil in der Anwendung bieten.</p> <p>Der VDZI führt hier ein neues Argument ein.</p> <p>Die Habituelle Fremdkörperwahrnehmung tritt bei jedem neuen Zahnersatz auf und verschwindet in der Regel durch Gewöhnung.</p> <p>Der VDZI nennt keinen Grund für die verbesserte ästhetische Lösungsfähigkeit der metallbasierten</p>

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung zum Beschlussentwurf der PatV durch die PatV
12		Die mit dem Beschlussentwurf PatV vorgeschlagene Änderung der Zahnarzt-Richtlinie erfüllt bezüglich der Entscheidungsgründe über die Aufnahme einer „vollkeramischen“ Adhäsivbrücke als Regelversorgung nicht die Anforderung eines Nachweises des diagnostischen und therapeutischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit einer Leistung in der vertragszahnärztlichen Regelversorgung.	<p>tioneller und ästhetischer Hinsicht in der technischen Gestaltung berücksichtigen zu können, größer als bei einer Adhäsivbrücke mit Keramikgerüst.</p> <ul style="list-style-type: none"> Insgesamt sprechen die geringe Versagensrate, die einfache Reparatur und der geringere Wiederbefestigungsaufwand für die Adhäsivbrücke mit Metallgerüst. So kann z. B. ein möglicher Retentionsverlust hier mit geringerem Aufwand behoben werden. Obwohl weder das medizinisch-wissenschaftliche Gutachten der DGPro noch die Begründung zum Beschlussentwurf Kosten-Nutzen-Aspekte zum Gegenstand machen, hat die Adhäsivbrücke mit Metallgerüst auch in dieser Dimension ihre Vorteile. 	nein	<p>Adhäsivbrücke. Im Gegenteil sind gerade die Argumente in ästhetischer Hinsicht häufig entscheidungsleitend für die Auswahl einer vollkeramischen Lösung.</p> <p>Der VDZI hat nicht begründet inwieweit und aus welchem Grund die Wiederbefestigung bei metallbasierten Systemen leichter möglich ist.</p> <p>Der VDZI macht hier nicht deutlich, in welchem Umfang er hier Vorteile unter Kosten- Nutzen-Aspekten sieht. Außerdem hatte der G-BA in seinem Beschluss vom... die Bewertung der Wirtschaftlichkeit ausgeschlossen.</p> <p>Das ist nicht richtig. Der Nutzen beider Versorgungsformen ist nachgewiesen. Die Wirtschaftlichkeitsbetrachtung wurde vor dem Hintergrund der absehbar geringen Frequenz und nicht bekannter Kostenunterschiede ausgeschlossen.</p>

Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen gemäß § 91 Absatz 5 und § 92 Absatz 1a Satz 6 SGB V vor einer abschließenden Entscheidung über eine Änderung der Zahnarzt-Richtlinie: Anpassung in Abschnitt D. II. Nummer 22 und 24 der Zahnarzt-Richtlinie

Würdigung der Stellungnahmen der PatV

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung zum Beschlussentwurf der PatV
13	BZÄK (21.12.2015)	Adhäsivbrücken mit Metallgerüst mit einem oder zwei Fügeln zum Ersatz zentraler oder lateraler Schneidezähne können unter dem Gesichtspunkt der Haltbarkeit zum einen eine gleichwertige bzw. unter dem Gesichtspunkt der geringeren Invasivität und geringeren Kariesrate eine geeignete Alternative zur metallische Voll- oder Teilkrone als Brückenanker darstellen.	Allerdings entspricht diese Versorgungsform nur dann den hierbei zu berücksichtigten Kriterien der Funktionsdauer und der Gegenbeziehung gem. § 56 Abs. 2 Satz 4 SGB V, wenn zusätzlich zu dem ausreichendem oralen Schmelzangebot der Pfeilerzähne ein generell geringes Kariesrisiko insbesondere für diese Zähne besteht, die beteiligten Zähne nicht endodontologisch behandelt worden sind, Zahnstellungs- und Bisslagefehler die Versorgung gefährden sowie der Zahnhalteapparat gesund ist.	Nein	Der Hinweis wird in der Formulierung der Richtlinie bereits berücksichtigt
14		Eindeutig nicht der Regelversorgung zuzuordnen ist hingegen eine Versorgung mit vollkeramischen Adhäsivbrücken.	Wegen des gegenüber der metallgestützten Versorgungsform erhöhten Frakturrisikos erfüllen diese nicht die hierbei gem. § 56 Abs. 2 Satz 4 SGB V zu berücksichtigenden Kriterien der Funktionsdauer und der Stabilität.	Nein	Das Risiko ist nicht belegt.

III. Mündliche Stellungnahmen

Gemäß § 91 Absatz 9 SGB V, 1. Kapitel § 12 Absatz 1 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA ist jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Diese ist im Rahmen einer Anhörung abzugeben und dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.