

Relevanz der Beschaffenheit der Gegenbezahlung

**Dokumentation und Würdigung der
Stellungnahmen zum Vorbericht**

Auftrag N05-02
Version 1.0
Stand: 20.04.2009

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Relevanz der Beschaffenheit der Gegenbezaehnung bei der Versorgung mit feststehendem und herausnehmbarem Zahnersatz

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

15.03.2005

Interne Auftragsnummer:

N05-02

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Dillenburger Str. 27

51105 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

Berichte@iqwig.de

www.iqwig.de

Zu allen Dokumenten, auf die via Internet zugegriffen wurde und die entsprechend zitiert sind, ist das jeweilige Zugriffsdatum angegeben. Sofern diese Dokumente zukünftig nicht mehr über die genannte Zugriffsadresse verfügbar sein sollten, können sie im Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen eingesehen werden.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iv
1 Dokumentation des Stellungnahmeprozesses	1
2 Würdigung der Stellungnahmen.....	2
3 Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der Stellungnehmenden	3
3.1 Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen.....	3
Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen.....	6

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
MDS	Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen
MLQ	mundgesundheitsbezogene Lebensqualität

1 Dokumentation des Stellungnahmeprozesses

Am 30.06.2008 wurde der Vorbericht in der Version Nr. 1.0 vom 19.06.2008 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 28.07.2008 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 2 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet.

Da sich aus den schriftlichen Stellungnahmen keine Unklarheiten ergaben, war die Durchführung einer Erörterung der Stellungnahmen nicht erforderlich.

Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten Aspekte befindet sich im Kapitel „Diskussion“ des Abschlussberichts. Im Abschlussbericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der Abschlussbericht ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

2 Würdigung der Stellungnahmen

Die einzelnen Stellungnahmen wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Die wesentlichen Argumente wurden im Kapitel „Diskussion“ des Abschlussberichts gewürdigt.

Der Abschlussbericht wurde auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

3 Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der Stellungnehmenden

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Darlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Das Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

3.1 Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen

Organisation / Institution / Firma	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7	Frage 8
Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)	Fedderwitz, Jürgen, Dr.	nein							
Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS)	Strippel, Harald, Dr.	nein							

Im „Formblatt zur Darlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 8 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb der letzten 3 Jahre bei einer Person, Institution oder Firma¹ abhängig (angestellt) beschäftigt, die von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut² finanziell profitieren könnte?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb der letzten 3 Jahre eine Person, Institution oder Firma direkt oder indirekt³ beraten, die von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

Frage 3: Haben Sie abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb der letzten 3 Jahre im Auftrag einer Person, Institution oder Firma, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte, Honorare für Vorträge, Stellungnahmen, Ausrichtung und / oder Teilnahme an Kongressen und Seminaren – auch im Rahmen von Fortbildungsveranstaltungen – oder für (populär-) wissenschaftliche oder sonstige Aussagen oder Artikel erhalten?⁴

Frage 4: Haben Sie und/oder die Einrichtung, für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb der letzten 3 Jahre von einer Person, Institution oder Firma, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte, finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Haben Sie und / oder die Einrichtung, bei der Sie angestellt bzw. beschäftigt sind, innerhalb der letzten 3 Jahre sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Reisekostenunterstützung ohne wissenschaftliche Gegenleistung) von einer Person, Institution oder Firma erhalten, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

¹ Mit solchen „Personen, Institutionen oder Firmen“ sind im Folgenden alle Einrichtungen gemeint, die direkt oder indirekt einen finanziellen oder geldwerten Vorteil aus dem Ergebnis Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut ziehen könnten. Hierzu gehören z. B. auch medizinische Einrichtungen, die eine zu bewertende medizinische Intervention durchführen und hierdurch Einkünfte erhalten.

² Mit „wissenschaftlicher Arbeit für das Institut“ sind im Folgenden alle von Ihnen für das Institut erbrachten oder zu erbringenden Leistungen und / oder an das Institut gerichteten mündlichen und schriftlichen Recherchen, Bewertungen, Berichte und Stellungnahmen gemeint.

³ „Indirekt“ heißt in diesem Zusammenhang z. B. im Auftrag eines Institutes, das wiederum für eine entsprechende Person, Institution oder Firma tätig wird.

⁴ Sofern Sie von einer Person, Institution oder Firma im Verlauf der letzten 3 Jahre mehrfach Honorare erhalten haben reicht es aus, diese für die jeweilige Art der Tätigkeit summiert anzugeben.

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile (auch in Fonds) von einer Firma oder Institution, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

Frage 7: Haben Sie persönliche Beziehungen zu einer Person, Firma oder Institution bzw. Mitarbeitern einer Firma oder Institution, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

Frage 8: Gibt es andere bislang nicht dargestellte potenzielle Interessenkonflikte, die in Beziehung zu Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut stehen könnten?

Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A 1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 2
A 1.1 Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung.....	A 2
A 1.2 Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen	A 4

A 1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A 1.1 Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung

Autoren:

Fedderwitz, Jürgen, Dr.

Adresse:

Dr. Jürgen Fedderwitz

Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)

Vorstand

Universitätsstraße 73

50931 Köln

KZBV • Postfach 41 01 69 • 50861 Köln

An das
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen
Stellungnahme zum Vorbericht - Auftrag N 05-02
Herrn Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

Körperschaft des
öffentlichen Rechts

Vorstand

Universitätsstraße 73
50931 Köln

Tel 0221 4001-0
Fax 0221 40 614 30

post@kzbv.de
www.kzbv.de

Köln, 28.07.2008
iqwig-stellg-vorberi.doc

**Stellungnahme zum Vorbericht des IQWiG zum Auftrag N 05-02
„Relevanz der Beschaffenheit zur Gegenbezahlung“**

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Sawicki,

die Verfasser des Gutachtens führen eine sorgfältige und umfassende Analyse der gegenwärtig verfügbaren Literatur durch. Sie kommen zu dem Ergebnis, dass sich gegenwärtig keine evidenzbasierten Aussagen zum Einfluss der Gegenbezahlung bei prothetischer Therapie treffen lassen. Dies wird vor allem damit begründet, dass so gut wie keine Studien mit randomisierter Therapiezuweisung vorhanden sind. Die Autoren diskutierten zugleich ausführlich die Gründe für das Fehlen solcher Studien.

Inhaltlich ist das Gutachten für die KZBV zwar nachvollziehbar. Die Auswertung bestätigt jedoch, dass eine Beantwortung der Fragestellung mit einer ausreichenden Evidenz nicht gegeben werden kann.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Jürgen Fedderwitz
Vorsitzender des Vorstandes

Deutsche Apotheker- und Ärztebank
Köln, BLZ 370 606 15
Konto Nr. 0 001 491 180

Dresdner Bank AG Köln
BLZ 370 800 40
Konto Nr. 03 003 280

A 1.2 Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen

Autoren:

Strippel, Harald, Dr.

Adresse:

Dr. Harald Strippel, MSc.

Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS)

Lützwowstraße 53

45141 Essen

Stellungnahme des MDS (Stand: 28.07.2008) zu:

Institut für Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG): Relevanz der Beschaffenheit der Gegenbeziehung. Vorbericht N05-02. Köln: IQWiG, 2008. Stand: 19.06.2008

1 Anlass für die Stellungnahme

Das Institut für Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat eine systematische Literaturrecherche und -bewertung zum o.g. Thema durchgeführt.

Am 30.06.2008 hat das IQWiG den entsprechenden Vorbericht veröffentlicht und interessierten Personen und Institutionen die Gelegenheit gegeben, hierzu Stellung zu nehmen.

Diese Möglichkeit möchte der Medizinische Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e. V. (MDS) hier wahrnehmen.

2 Hintergrund und Fragestellung

Der Vorbericht befasst sich mit einem Vergleich der Funktionalität von festsitzendem und herausnehmbarem Zahnersatz in Abhängigkeit von der Beschaffenheit der Gegenbeziehung.

Hintergrund ist die Festzuschuss-Richtlinie des G-BA (Gemeinsamen Bundesausschusses, 2008), die in Ziffer A 3 ausführt:

¹Als Regelversorgung ist festsitzender Zahnersatz grundsätzlich indiziert, wenn eine natürliche Gegenbeziehung vorhanden ist. Funktionstüchtiger festsitzender und Kombinations-Zahnersatz oder zeitgleich einzugliedernder festsitzender und Kombinations-Zahnersatz werden der natürlichen Gegenbeziehung gleichgestellt.

²Bei Vorliegen einer herausnehmbaren Versorgung im Gegenkiefer (Modellgussklammerprothese, Totalprothese) ist festsitzender Zahnersatz, soweit nicht mehr als vier Zähne je Kiefer fehlen, grundsätzlich indiziert bei der Versorgung einer zahnbegrenzten Lücke mit einem fehlenden Zahn je Seitenzahnggebiet sowie bei der Versorgung von bis zu zwei Einzelzahnlücken oder einer Lücke mit bis zu vier nebeneinander fehlenden Zähnen im Schneidezahnggebiet.

Im Kontext der Zahnersatz- und der Festzuschuss-Richtlinie bedeutet Satz 1, dass wenn im Gegenkiefer bereits herausnehmbarer Zahnersatz vorliegt, die Regelversorgung nicht festsitzender, sondern herausnehmbarer – oder ggf. kombinierter – Zahnersatz ist.

Satz 2 formuliert hierzu Ausnahmeregelungen, bei deren Zutreffen festsitzender Zahnersatz doch Regelversorgung ist.

3 Stellungnahme

Einleitend sei angemerkt, dass das IQWiG die Recherche, Auswertung und Studienbewertung sorgfältig durchgeführt hat.

Bezüglich der Operationalisierung der Fragestellung haben wir noch einen Ergänzungsvorschlag und einige Anmerkungen zu den Schlussfolgerungen aus den Studien. Des Weiteren fügen wir der Vollständigkeit halber in Abschnitt 4, S. 6, einige eher redaktionelle Anmerkungen hinzu.

3.1 Anmerkungen zur projektspezifischen Methodik

3.1.1 Fragestellung

Auf S. 6 beschreibt der Vorbericht zutreffend die globalen Ziele der Untersuchung: „Vergleich der Funktionalität von feststehendem und herausnehmbarem Zahnersatz als Prüfinterventionen in Abhängigkeit von der Beschaffenheit der Gegenbezahnung und ihrer prothetischen Versorgung im Hinblick auf patientenrelevante Therapieziele.“

Der Vorbericht spezifiziert an dieser Stelle nicht, welche Fragestellung vordringlich untersucht werden soll. Dies wird jedoch in den jeweiligen Unterkapiteln deutlich. So wird auf den Seiten 51, 61, 70 und 79 jeweils festgestellt, welchen Beitrag die ausgewerteten Studien zur Beantwortung der Frage leisten,

„ob die Beschaffenheit der Gegenbezahnung einen Einfluss auf die [Parameter Haltbarkeit, Ernährung, Prothesenpflege etc.] bei der Versorgung mit feststehendem und herausnehmbarem Zahnersatz hat.“

Ziffer A 3 Satz 1 der Festzuschuss-Richtlinie stellt die Versorgung mit feststehendem Zahnersatz bei vorhandener – oder einzugliedernder – herausnehmbarer Versorgung im Gegenkiefer in Frage. Vor diesem Hintergrund ist es zu empfehlen, im Vorbericht unter Punkt 2 „Ziel der Untersuchung“ zusätzlich – sinngemäß – die folgende zentrale Fragestellung zu benennen:

Ist bei Vorhandensein einer herausnehmbaren Versorgung im Gegenkiefer feststehender Zahnersatz kontraindiziert oder weniger funktional als herausnehmbarer Zahnersatz?

Entsprechend könnte die Darstellung der möglichen Kombinationen der Prüf- und Vergleichsinterventionen in Tabelle 1 des Vorberichts beispielsweise folgendermaßen modifiziert werden:

Zentrale Fragestellung

<i>Prüfintervention</i>	<i>Vergleichsintervention</i>	<i>Versorgung im Gegenkiefer</i>
Festsitzender Zahnersatz	Herausnehmbarer Zahnersatz	Herausnehmbarer Zahnersatz

Weitere Fragestellungen

<i>Prüfintervention</i>	<i>Vergleichsintervention</i>	<i>Versorgung im Gegenkiefer</i>
Festsitzender Zahnersatz	Herausnehmbarer Zahnersatz	Festsitzender Zahnersatz
Festsitzender Zahnersatz	Herausnehmbarer Zahnersatz	Natürliche Gegenbeziehung
Festsitzender Zahnersatz	Herausnehmbarer Zahnersatz	Kombinierter Zahnersatz
Festsitzende Suprakonstruktion	Herausnehmbare Suprakonstruktion	Festsitzender Zahnersatz
Festsitzende Suprakonstruktion	Herausnehmbare Suprakonstruktion	Natürliche Gegenbeziehung
Festsitzende Suprakonstruktion	Herausnehmbare Suprakonstruktion	Kombinierter Zahnersatz

3.1.2 Ausschlusskriterien

Die im Vorbericht zu klärende Fragestellung nimmt Bezug auf *festsitzenden* und *herausnehmbaren* Zahnersatz (S. 6). Die Auswertung im Vorbericht bezieht sich jedoch auch auf Studien, bei denen *Suprakonstruktionen* – implantatgestützter Zahnersatz – verwendet werden (z. B. Ueda et al. 1993, Vorbericht S. 53ff).

Im fachlichen Sinn können implantatgestützte Restaurationen tatsächlich *festsitzend* und *herausnehmbar* sein und könnten daher den Fragestellungen des Vorberichts – vgl. Tabelle 1 auf S. 9 – zugeordnet werden. Das System der Festzuschuss-Regelungen geht jedoch von einer anderen, eher verwaltungstechnisch geprägten Klassifikation aus: Nach Ziffer 5 der Zahnersatz-Richtlinie werden im Sinne einer abschließenden Aufzählung die vier möglichen Versorgungsformen 1. Brücken (= festsitzender Zahnersatz), 2. herausnehmbarer Zahnersatz, 3. Kombinationsversorgung und 4. Suprakonstruktionen unterschieden. Demnach fallen Suprakonstruktionen *nicht* unter die festsitzenden und herausnehmbaren Versorgungsformen, sondern sind einer eigenen Kategorie zugeordnet. Die gleiche Unterscheidung ist Grundlage der Regelung nach Ziffer A 3 der Festzuschuss-Richtlinie des G-BA. Diese wiederum war Anlass für die Beauftragung des IQWiG.

Demnach können Studien, die als Interventions- oder Vergleichsgruppe Suprakonstruktionen verwenden, nur den weiteren Fragestellungen, mit denen Zusatzinformationen gewonnen werden können – s. o. –, zugeordnet werden. Sie leisten allenfalls einen indirekten Beitrag zur Beantwortung der zentralen Fragestellung, denn keineswegs ist ohne weitere Prüfung davon auszugehen, dass Ergebnisse bei implantatgestütztem Zahnersatz auf die Situation bei konventionellem Zahnersatz übertragbar sind.

3.1.3 Methodik der Literaturrecherche und -auswertung

Die beim Vorbericht angewandte Methodik einer Nutzenbewertung auf Basis einer systematischen Übersicht mit dem Vergleich von Interventionen und Vergleichsinterventionen entspricht den internationalen Standards. Die Einschluss- und Ausschlusskriterien sind nachvollziehbar und angemessen. Die möglichen Kombinationen der Prüf- und Vergleichsinterventionen sind nachvollziehbar und greifen die Anregungen der Spitzenverbände der Krankenkassen (2005) und der KZBV auf.

Die Verwendung der bestmöglichen Evidenz hinsichtlich des Einschlusses verschiedener Studientypen ist methodisch sinnvoll.

Die Nachvollziehbarkeit des Vorberichts wird dadurch erleichtert, dass die Suchstrategie (S. 96ff) und die ausgeschlossenen Studien (S. 108ff) näher spezifiziert werden. Dies ent-

spricht der Vorgehensweise beispielsweise von Lühmann et al. (2006) und Janatzek et al. (2007).

Die Entscheidungskriterien für die Bewertung der Studien- und Publikationsqualität sind nachvollziehbar. So werden beispielsweise Kriterien des CONSORT-Statements (Moher et al. 2001) modifiziert angewandt.

3.1.4 Outcomes

Die Outcomes Funktionsdauer des Zahnersatzes, mundgesundheitsbezogene Lebensqualität (MLQ) und Aufwand für Prothesenpflege und -nachsorge sind sinnvoll und bilden korrekt die möglichen Outcomeparameter ab. Das Kriterium „Veränderung des Ernährungsverhaltens“ hätte konkreter mit „Veränderung der Kau-Funktion“ (Fähigkeit zum Abbeißen und Kauen verschiedener Nahrungsmittel, chewing ability, Osterberg und Carlsson 2007) bezeichnet werden können, vgl. diesbezüglich auch die Angabe im Vorbericht auf S. 18: Die wesentlichste Veränderung ist die Unfähigkeit, harte Speisen zu kauen. Auch untersuchten die einbezogenen Studien keineswegs das eigentliche Ernährungsverhalten, sondern fragten die Kau-Fähigkeit ab.

3.2 Bewertung und Interpretation der im Vorbericht eingeschlossenen Studien

3.2.1 Studien zur Funktionsdauer

Die Funktionsdauer, die in Kapitel 5.3, S. 44ff, des Vorberichts ausgewertet wird, ist das wesentlichste Kriterium für den Behandlungserfolg.

Die Studienqualität der vom IQWiG eingeschlossenen Untersuchung von Budtz-Jørgensen und Isidor ist ausreichend, um einen Beitrag zu einer evidenzgestützten Bewertung der o. gen. Fragestellung zu leisten. Die Studie belegt – wie es der Vorbericht auf S. 51 darstellt – dass sich bei Vorliegen einer herausnehmbaren Versorgung im Gegenkiefer – in diesem Fall einer Totalprothese – die 5-Jahres-Überlebensraten von festsitzendem (95,2%) und herausnehmbarem Zahnersatz (100%) nicht signifikant unterscheiden.

Im Vorbericht wird auf S. 50/51 ausgeführt, aus der Studie von Budtz-Jørgensen und Isidor lasse sich ein Hinweis auf eine Vorteilhaftigkeit von herausnehmbarem Zahnersatz ableiten. Diese Aussage scheint im Widerspruch zu der vorangehenden Aussage zu stehen, es gebe *keine* signifikanten Unterschiede. Der Widerspruch ließe sich durch Streichung der Bezugnahme auf die vermeintliche Vorteilhaftigkeit auflösen.

Ebenso scheint der vermeintliche „vage Hinweis“ (S. 51) auf eine Vorteilhaftigkeit von implantatgetragenem Zahnersatz im Vergleich zu festsitzendem Zahnersatz bei natürlicher Gegenbezaehlung bzw. bei herausnehmbarem Zahnersatz im Gegenkiefer nicht durch Evidenz gestützt zu sein – der Vorbericht macht keine Angaben zu statistisch signifikanten oder gar klinisch relevanten Unterschieden. Von daher plädieren wir für eine Streichung dieser Aussage.

Der Schlussfolgerung des IQWiG, es könnten anhand der vorliegenden Daten keine definitiven Aussagen darüber getroffen werden, ob die Beschaffenheit der Gegenbezaehlung einen Einfluss auf die Funktionsdauer von festsitzendem oder herausnehmbarem Zahnersatz hat (S. 50), ist zuzustimmen.

Zu der Zusammenfassung auf S. 70 und dem Fazit auf S. 88 des Vorberichts empfiehlt es sich sinngemäß hinzuzufügen, dass die vorhandene beste Evidenz belegt, dass sich bei vorhandener herausnehmbarer Versorgung im Gegenkiefer (Totalprothese) hinsichtlich der Funktionsdauer kein Unterschied zwischen einer Versorgung mit herausnehmbarem bzw. festsitzendem Zahnersatz ergab.

3.2.2 Studien zur Fähigkeit zum Abbeißen und Kauen

Das IQWiG konnte im Kapitel 5.4 „Ernährungsverhalten“, S. 53ff, des Vorberichts im Hinblick auf festsitzenden Zahnersatz in der Literatur nur eine Studie ermitteln, die sich auf Veränderungen der Kau-Funktion im Zusammenhang mit der Versorgung des Gegenkiefers befasste (Ueda et al.). Bei dieser Studie wurde jedoch untersucht, wie sich die Verbesserung der Kaufektivität durch Eingliederung von *Suprakonstruktionen* in Abhängigkeit vom Gegenkiefer darstellte. Wie bereits angemerkt (Abschnitt 3.1.2) ist die Verwendung von Studien mit Suprakonstruktionen für die eigentlich zu beantwortende Fragestellung nach auf natürlichen Zähnen verankerten Brücken weniger relevant.

Zu der Situation bei der Versorgung mit *festsitzendem* Zahnersatz wurden keine Studien ermittelt, die auswertbar waren. Zur Situation bei der Versorgung mit *herausnehmbarem* Zahnersatz jedoch stellt der Vorbericht zutreffend dar, dass sich aus der Studie von Liedberg et al. ableiten lässt, dass hinsichtlich der Fähigkeit zum Abbeißen und Kauen keine Abhängigkeit von der Versorgung des Gegenkiefers besteht. Vor diesem Hintergrund ist der – beide Versorgungsformen zusammenfassende – vorangehende Satz in Frage zu stellen, es könnten keine Aussagen zum Einfluss der Beschaffenheit der Gegenbezahnung auf das „Ernährungsverhalten“/die Kau-Funktion getroffen werden. Vielmehr ist – redaktionell – eine zusammenfassende Aussage – auch im Teil Fazit, S. 88 – in dem Sinne zu empfehlen, dass auf Basis der vorliegenden Literatur bei Versorgung mit herausnehmbarem Zahnersatz hinsichtlich der Fähigkeit zum Abbeißen und Kauen keine Abhängigkeit von der Versorgung des Gegenkiefers besteht.

3.2.3 Studien zur mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität

Nur eine Studie – diejenige von Budtz-Jørgensen und Isidor – leistete einen Beitrag zur Beantwortung des Fragenkomplexes Lebensqualität. Der Vorbericht legt zutreffend dar (S. 70), dass diese Studie nachwies, dass Patienten mit einer Totalprothese im Gegenkiefer bei der Versorgung mit festsitzendem Zahnersatz mit der Stabilität und dem Kauen erheblich zufriedener waren (über 80 Prozent zufriedener Patienten) als bei Versorgung mit herausnehmbarem Zahnersatz (knapp 60 Prozent zufriedener Patienten). Diese Aussage ist wesentlich im Hinblick auf die zentrale Fragestellung zur möglichen Kontraindikation von festsitzendem Zahnersatz bei Vorliegen einer herausnehmbaren Versorgung im Gegenkiefer. Festzuhalten ist, dass im Hinblick auf die Patientenzufriedenheit die festsitzende Versorgung nicht kontraindiziert, sondern im Gegenteil indiziert ist.

Im Vorbericht sollte daher – auch im Teil Fazit, S. 88 – die folgende Schlussfolgerung klar formuliert werden: Bei Vorhandensein einer herausnehmbaren Versorgung im Gegenkiefer ist eine Versorgung mit festsitzendem Zahnersatz mit einer höheren Patientenzufriedenheit verbunden als eine Versorgung mit herausnehmbarem Zahnersatz.

3.2.4 Studien zum Pflegeaufwand

Zu der Zusammenfassung auf S. 79 des Vorberichts empfiehlt es sich – auch im Teil Fazit, S. 88 – sinngemäß hinzuzufügen, dass kein Beleg dafür ermittelt werden konnte, dass sich bei vorhandener herausnehmbarer Versorgung im Gegenkiefer einen Unterschied hinsichtlich des Pflegeaufwands bei Versorgung mit herausnehmbarem bzw. festsitzendem Zahnersatz ergab.

3.3 Weitere im Vorbericht nicht genannte relevante Studien

Vereinzelt wurde die Frage einer festsitzenden Versorgung bei vorhandener herausnehmbarer Versorgung im Gegenkiefer mit der Problematik eines Schlotterkamms¹ in Zusammenhang gebracht.

Sailer (1982) zitiert Obwegeser (1969), wonach Schlotterkammbildungen beinahe ausschließlich bei Prothesenträgern infolge ungünstiger Belastungsverhältnisse entstehen sollen. Dabei handelt es sich jedoch nicht um eine Studie, sondern um ein Lehrbuch.

Coelho et al. (2004) vermuten, ein Schlotterkamm könne mit der langen Dauer des Prothesengebrauchs und dem Fehlen von Unterfütterungsmaßnahmen zusammenhängen.

Festgehalten wurde, dass ein Schlotterkamm v. a. bei anteriorem Restgebiss im Unterkiefer, z. B. Zähne 34–44, und bei „insuffizienter Versorgung des Unterkiefers auftritt (Marxkors 2000, 114). Letzteres bedeutet eine unzureichende Abstützung und Gestaltung einer herausnehmbaren Prothese im Unterkiefer-Seitenzahnbereich.

Ludwig und Niedermeyer (2002, 118) beschreiben ebenfalls nicht die festsitzende Versorgung als Auslöser des Schlotterkamms, sondern eine „systemisch bedingte Neigung zu beschleunigter bindegewebiger Transformation des alveolären Knochens infolge lokaler Über- bzw. Fehlbelastung der Kammgewebe bei nicht ausgeglichener statischer und dynamischer Okklusion“. Ausschlaggebend für die Entstehung des Schlotterkamms ist also eine fachlich nicht befriedigende (herausnehmbare) prothetische Versorgung und nicht etwa das Vorhandensein von Unterkiefer-Frontzähnen oder einer Unterkiefer-Frontzahnbrücke.

Zusammenfassend konnten wir keine Publikation identifizieren, die Evidenz dafür lieferte, dass die Vermeidung eines Schlotterkamms im Gegenkiefer eine Kontraindikation für die Versorgung mit festsitzendem Zahnersatz darstellen könnte.

4 Weitere Anmerkungen

Das IQWiG berücksichtigt im Vorbericht (S. 1) hinsichtlich der Krankheitslast nicht die aktuelle Vierte Deutsche Mundgesundheitsstudie (Micheelis und Schiffner 2006), sondern nur die Vorläuferstudie. Die aktuelleren Angaben sollten berücksichtigt werden. Beispielsweise fehlen laut der aktuelleren Studie bei 35- bis 44-Jährigen im Mittel nicht 4,2, sondern 2,7 Zähne, und bei den Senioren nicht 17,6, sondern 14,1 Zähne.

Die Festzuschuss-Richtlinie des G-BA datiert nicht vom 03.11.2004 (vgl. Vorbericht, S. 4), sondern vom 08.12.2004, und sie wurde zuletzt nicht am 01.03.2006, sondern am 04.06.2008 – und zuvor am 07.11.2007 – geändert.

Nicht nur bei gleich- und andersartigem Zahnersatz, wie es der Vorbericht, S. 5, nahe legt, sondern auch bei der Regelversorgung trägt der Versicherte den über dem Festzuschuss liegenden Kostenanteil. Der wesentliche Unterschied der Versorgungsarten liegt also nicht darin, dass der Versicherte bei gleich- und andersartigem Zahnersatz einen Kostenanteil zu tragen hätte, sondern darin, dass die zahnärztliche Inrechnungstellung teilweise bzw. vollständig nach der privatärztlichen Gebührenordnung erfolgt. Die Darstellung im Vorbericht sollte hinsichtlich dieses Faktums präzisiert werden.

¹ Ab- und Umbau des knöchernen Kieferkammes in verschiebbares („schlotterndes“) Bindegewebe beim Tragen von (Total-)Prothesen

5 Literatur

- Coelho CM, Sousa YT, Daré AM (2004): Denture-related oral mucosal lesions in a Brazilian school of dentistry. J Oral Rehabil 31, 135 – 139
- G-BA: Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Bestimmung der Befunde und der Regelversorgungsleistungen für die Festzuschüsse nach §§ 55, 56 SGB V zu gewähren sind (Festzuschuss-Richtlinie). Stand: 04.06.2008
- IQWiG: Allgemeine Methoden. Version 3.0 vom 27.05.2008.
http://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_3_0.pdf
- J Oral Rehabil. 2007 Aug;34(8):553-9. Links
- Janatzek S, Herse B, Bossow I, Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e.V (Hrsg.): G3-Gutachten: Screening auf Bauchaorten-Aneurysmen. Essen, 2007
- Ludwig P, Niedermeier W (2002): Prothetik. Georg Thieme Verlag, Stuttgart – New York
- Lühmann D, Burkhardt-Hammer T, Stoll S, Raspe H, DIMDI (Hrsg.): Prävention rezidivierender Rückenschmerzen – Präventionsmaßnahmen in der Arbeitsplatzumgebung. Schriftenreihe Health Technology Assessment, Bd. 36. Köln, 2006
- Marxkors R (2000): Lehrbuch der zahnärztlichen Prothetik. 3. überarb. u. erw. Aufl., Dt. Zahnärzte-Verlag Hanser, Köln – München
- Micheelis W, Schiffner U (Ges.bearb.): Vierte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS IV). Köln, 2006
- Moher D, Schulz KF, Altman DG (2001): The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. Lancet 357, 1191 – 1194
- Osterberg T, Carlsson GE (2007): Dental state, prosthodontic treatment and chewing ability – a study of five cohorts of 70-year-old subjects. J Oral Rehabil 2007 34, 553 – 559
- Spitzenverbände der Krankenkassen: Tischvorlage für das Konkretisierungsgespräch mit dem IQWiG am 29. Juli 2005, 2005.

Verfasser:

Dr. med. dent. Harald Strippel, M.Sc. in Dental Public Health
Fachgebietsleiter Zahnmedizinische Versorgung
Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS)
Lützwitzstraße 53
45141 Essen
Telefon: 0201 8327- 126
Telefax: 0201 8327- 3 126
E-Mail: h.strippel@mds-ev.de
Internet: <http://www.mds-ev.org>