

# **Systematische Behandlung von Parodontopathien**

**Dokumentation und Würdigung der  
Anhörung zum vorläufigen Berichtsplan**

Auftrag: N15-01  
Version: 1.0  
Stand: 08.03.2016

# Impressum

**Herausgeber:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

**Thema:**

Systematische Behandlung von Parodontopathien

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

24.03.2015

**Interne Auftragsnummer:**

N15-01

**Anschrift des Herausgebers:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Im Mediapark 8  
50670 Köln

Tel.: +49 (0)221 – 35685-0

Fax: +49 (0)221 – 35685-1

E-Mail: [berichte@iqwig.de](mailto:berichte@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>iii</b>
<b>1 Dokumentation der Anhörung .....</b>	<b>1</b>
<b>2 Würdigung der Anhörung .....</b>	<b>2</b>
<b>2.1 Anmerkungen zum Kapitel „Hintergrund“ des vorläufigen Berichtsplans .....</b>	<b>2</b>
<b>2.2 Fragestellung des Berichts.....</b>	<b>2</b>
<b>2.3 Nutzenbewertung auf alleiniger Basis von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) .....</b>	<b>2</b>
<b>2.4 Patientenrelevante Endpunkte .....</b>	<b>4</b>
2.4.1 Generelle Betrachtung von Surrogatparametern für den patientenrelevanten Endpunkt Zahnverlust .....	4
2.4.2 Operationalisierung des Surrogatparameters Attachmentlevel.....	5
<b>2.5 Studiendauer .....</b>	<b>5</b>
<b>2.6 Literatur.....</b>	<b>6</b>
<b>3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte .....</b>	<b>7</b>
<b>3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen .....</b>	<b>7</b>
<b>3.2 Potenzielle Interessenkonflikte von weiteren Teilnehmern der wissenschaftlichen Erörterung (externe Sachverständige).....</b>	<b>8</b>
<b>4 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll.....</b>	<b>10</b>
<b>4.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung.....</b>	<b>10</b>
<b>4.2 Liste der Stellungnahmen, zu denen kein Vertreter an der wissenschaftlichen Erörterung teilgenommen hat.....</b>	<b>10</b>
<b>4.3 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung.....</b>	<b>10</b>
<b>4.4 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung .....</b>	<b>11</b>
4.4.1 Begrüßung und Einleitung .....	11
4.4.2 Tagesordnungspunkt 1a: Patientenrelevante Endpunkte bei der systematischen Behandlung von Parodontopathien .....	12
4.4.3 Tagesordnungspunkt 1b: Begründung für Berücksichtigung von Sondierungstiefe und /oder Attachmentverlust als ausreichend valide Surrogate für Zahnverlust .....	13
4.4.4 Tagesordnungspunkt 1c: Operationalisierung der Surrogate.....	25
4.4.5 Tagesordnungspunkt 2: Adäquate Studiendesigns.....	30
4.4.6 Tagesordnungspunkt 3: Verschiedenes .....	38
<b>Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen .....</b>	<b>40</b>

### Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
PSI	Periodontal Screening Index (Parodontaler Screening Index)
RCT	randomized controlled trial (randomisierte kontrollierte Studie)

## **1 Dokumentation der Anhörung**

Am 14.09.2015 wurde der vorläufige Berichtsplan in der Version Nr. 1.0 vom 07.09.2015 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 12.10.2015 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 4 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet.

Unklare Aspekte in den schriftlichen Stellungnahmen wurden in einer wissenschaftlichen Erörterung am 19.11.2015 im IQWiG diskutiert. Das Wortprotokoll der Erörterung befindet sich in Kapitel 4.

Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten Aspekte befindet sich in Kapitel 2. Im überarbeiteten Berichtsplan sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der überarbeitete Berichtsplan ist auf der Website des IQWiG unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) veröffentlicht.

## **2 Würdigung der Anhörung**

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Berichtsplans überprüft. Die wesentlichen Argumente werden im Folgenden diskutiert. Neben projektspezifischen wissenschaftlichen Aspekten wurden auch übergeordnete Punkte, zum Beispiel zu rechtlichen Vorgaben für das Institut, angesprochen. Auf solche Punkte wird im Rahmen dieser projektspezifischen Würdigung der Anhörung nicht weiter eingegangen.

### **2.1 Anmerkungen zum Kapitel „Hintergrund“ des vorläufigen Berichtsplans**

Zum Hintergrundkapitel machten Stellungnehmende verschiedene Änderungsvorschläge. Diese Vorschläge wurden im Einzelnen überprüft und, wo dies angebracht erschien, übernommen. Der Text im Kapitel Hintergrund des Berichtsplanes wurde entsprechend angepasst.

### **2.2 Fragestellung des Berichts**

*In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass gemäß den Richtlinien des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen die Behandlungsbedürftigkeit einer Parodontopathie durch die Erhebung des Parodontalen Screening Index (PSI) festgestellt würde, der nur die Sondierungstiefe berücksichtige, und die Erhebung des Attachmentlevels nur fakultativ und alternativ vorgesehen sei. Da Attachmentlevel und Sondierungstiefe unterschiedliche Informationen lieferten und die Sondierungstiefe häufig im Alter ein Plateau erreiche [1-3], sei daher im Rahmen der Nutzenbewertung zu überprüfen, ob für die Diagnostik der Behandlungsbedürftigkeit einer Parodontopathie regelhaft die Erhebung sowohl des PSI als auch des Attachmentlevels erforderlich ist.*

Es trifft zu, dass sowohl die aktuelle Klassifikation der Parodontopathien als auch verschiedene Index-Systeme neben der Sondierungstiefe auch den Attachmentverlust heranziehen, wie es zum Beispiel das Index-System der Arbeitsgruppe der Centers for Disease Control and Prevention und der American Academy of Periodontology (CDC-AAP-Index) [3] tut. Die Bewertung verschiedener Index-Systeme oder diagnostischer Verfahren ist nicht primäre Zielsetzung dieser Nutzenbewertung. Ob die Verwendung verschiedener Index-Systeme zu Unterschieden im Behandlungseffekt führt, wird – sofern die Datenlage es zulässt – im Rahmen von Subgruppenanalysen untersucht (siehe hierzu Berichtsplan, Abschnitt 4.4.5).

Es ergibt sich somit keine Notwendigkeit zur Änderung oder Ergänzung des Berichtsplans.

### **2.3 Nutzenbewertung auf alleiniger Basis von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs)**

*Von mehreren Stellungnehmenden wurde gefordert, auch Studien mit anderen Designs als RCTs zu berücksichtigen. Für die Fragestellung der strukturierten Nachsorge wurde von*

*mehreren Stellungnehmenden gefordert, auch retrospektive Kohortenstudien einzuschließen, da für den Endpunkt Zahnverlust RCTs mit langer Nachbeobachtung notwendig seien. Eine lange Nachbeobachtung ohne strukturierte Nachsorge („unterstützende Parodontitistherapie“) in der Kontrollgruppe würde sich jedoch aus ethischen Gründen verbieten. In einer weiteren Stellungnahme wird betont, dass Mixed-Methods-Ansätze einzubeziehen seien, um die notwendige Betrachtung verhaltensmedizinischer Komponenten vor dem Hintergrund der Ätiologie der Erkrankung, aber auch die Bedeutung der Compliance der Patienten insbesondere bei der zahnmedizinischen Nachsorge zu berücksichtigen.*

Die Frage des adäquaten Designs der für die Bewertung einzuschließenden Studien wurde auch in der Erörterung zum vorläufigen Berichtsplan diskutiert.

Für die Bewertung des Nutzens bzw. Schadens durch das IQWiG kommen in der Regel nur Studien mit ausreichender Ergebnissicherheit in Betracht. Für einen Kausalitätsnachweis sind hierbei andere Studientypen als RCTs in der Regel nicht geeignet (vgl. Methoden 4.2 [4]). Für alle Fragestellungen der Nutzenbewertung der systematischen Therapie von Parodontopathien ist eine Evaluation im Rahmen von RCTs möglich und praktisch durchführbar. Die Vorabrecherche ergab eine große Trefferzahl an RCTs sowie an systematischen Übersichtsarbeiten, in welche ausschließlich RCTs eingeschlossen worden waren. Darüber hinaus sind wegen der Aktualität des Themas – worauf die Zahl an kürzlich veröffentlichten Studien hindeutet – weitere Studien in guter Qualität zu erwarten.

Bei der Forderung nach Einschluss von Studien mit anderem Design als das von RCTs beriefen sich die Stellungnehmenden auf das 2. Kapitel 4. Abschnitt § 13 Abs. 2 der Verfahrensordnung des G-BA [5]. Dort heißt es, dass der Nutzen einer Methode, soweit möglich, durch Unterlagen der Evidenzstufe I zu belegen ist. Ein Heranziehen von Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen ist unter Umständen möglich, bedarf aber einer besonderen Begründung. Ein Umstand, der das Heranziehen von Studien niedrigerer Evidenzstufen begründet, liegt jedoch in diesem Fall nicht vor. Die Stellungnehmenden weisen darüber hinaus darauf hin, dass besonders bezüglich der strukturierten Nachsorge eine Berücksichtigung verhaltensmedizinischer Komponenten durch den Einsatz von „Mixed-Methods-Ansätzen“ notwendig sei. In randomisierten kontrollierten Studien mit genügend großer Fallzahl werden diese verhaltensmedizinischen Komponenten zu Studienbeginn strukturgleich auf alle Gruppen verteilt. Sich weitere im Verlauf der Behandlung ergebende Komponenten sind als Teil der Behandlungsstrategie zu sehen und können ebenfalls im Rahmen von RCTs ausgewertet werden.

Die Tatsache allein, dass für eine der Fragestellungen möglicherweise (noch) keine RCTs verfügbar sind beziehungsweise einer der Endpunkte eventuell in den Studien nicht abgebildet wird, rechtfertigt nicht, die Evidenzstufe I zu verlassen und Studien einer niedrigeren Evidenzstufe zu akzeptieren. Für die retrospektiven Kohortenstudien gilt darüber







### 3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden sowie weiterer Teilnehmer an der wissenschaftlichen Erörterung zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Das Formblatt ist unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

#### 3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen

Organisation/ Institution	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Bundeszahnärztekammer	Oesterreich, Dietmar	nein	nein	nein	nein	ja	ja
Deutsche Gesellschaft für Parodontologie	Eickholz, Peter	nein	ja	ja	ja	ja	ja
Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung	Nobmann, Christian	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Patientenvertretung im Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung des G-BA	Bornes, Gregor	nein	nein	nein	nein	nein	nein





#### 4 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll

##### 4.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung

Name	Organisation / Institution / Firma / privat
Danner, Marion	Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie (IGKE), Uniklinik Köln
Derman, Sonja	Poliklinik für Zahnerhaltung & Parodontologie, Zentrum für Zahn-, Mund-, und Kieferheilkunde, Uniklinik Köln
Eickholz, Peter	Deutsche Gesellschaft für Parodontologie e. V.
Filla, Christoph	Protokollant, Sitzungsprotokollarischer Dienst des Landtags NRW
Guddat, Charlotte	IQWiG
Lietz, Martina	IQWiG
Nobmann, Christian	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)
Scheibler, Fülöp	IQWiG
Schröer-Günther, Milly	IQWiG
Thomas, Stefanie	IQWiG
Venedey, Vera	Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie (IGKE), Uniklinik Köln
Windeler, Jürgen	IQWiG (Moderation)

##### 4.2 Liste der Stellungnahmen, zu denen kein Vertreter an der wissenschaftlichen Erörterung teilgenommen hat

In der folgenden Tabelle werden Stellungnahmen genannt, zu denen trotz Einladung kein Stellungnehmender oder Vertreter zur wissenschaftlichen Erörterung erschienen ist.

Organisation / Institution / Firma / Privatperson
Bundeszahnärztekammer, Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Zahnärztekammern e. V.
Patientenvertretung im Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung des G-BA

##### 4.3 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung

	Begrüßung und Einleitung
<b>TOP 1a</b>	Patientenrelevante Endpunkte bei der systematischen Behandlung von Parodontopathien
<b>TOP 1b</b>	Begründung für Berücksichtigung von Sondierungstiefe und / oder Attachmentverlust als ausreichend valide Surrogate für Zahnverlust
<b>TOP 1c</b>	Operationalisierung der Surrogate
<b>TOP 2</b>	Adäquate Studiendesigns
<b>TOP 3</b>	Verschiedenes

#### 4.4 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung

Datum: 19.11.2015, 10:00 bis 11:46 Uhr

Ort: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG),  
Im Mediapark 8, 50670 Köln

Moderation: Jürgen Windeler

##### 4.4.1 Begrüßung und Einleitung

**Moderator Jürgen Windeler:** Einen schönen guten Morgen allerseits! Ich begrüße Sie zur wissenschaftlichen Erörterung zur systematischen Behandlung von Parodontopathien, einem IQWiG-Projekt im Auftrag des G-BA, und möchte am Anfang ein paar Verfahrens- und Verhaltenshinweise geben.

Der erste, wichtigste Punkt ist der, dass diese Veranstaltung hier im Wortprotokoll aufgezeichnet wird. Wir haben Sie darüber informiert, dass das so ist. Sie haben, indem Sie hergekommen sind, sich einverstanden erklärt, dass das nicht nur aufgezeichnet, sondern auch veröffentlicht wird. Damit das technisch gut funktioniert, ist es so, dass Sie bitte bei jeder Wortmeldung Ihren Namen sagen, also nicht nur bei der ersten, damit man Sie kennenlernt, sondern bei jeder, damit der Stenograf Sie richtig zuordnen kann. Ich bitte Sie, dass Sie für die Protokollierung die Mikrofone benutzen und nach Benutzung wieder ausschalten.

Wir führen diese Erörterung durch, um mit Ihnen Fragen zu diskutieren, die uns aus den schriftlichen Stellungnahmen offen geblieben sind. Wir führen diese Erörterung nicht durch, damit die schriftlichen Stellungnahmen noch einmal verlesen werden oder in ähnlicher Weise noch einmal ausführlich dargestellt werden. Das ist bei anderen Anhörungen vielleicht anders, aber wir wollen hier wirklich inhaltlich Dinge erörtern. Das haben wir in der Tagesordnung niedergelegt, in der wir die Punkte, die wir aus den Stellungnahmen noch nicht meinen ausreichend verstanden zu haben, noch einmal dargestellt haben und mit Ihnen diskutieren wollen. Gehen Sie also bitte davon aus, dass wir meinen, alle anderen Dinge verstanden zu haben. Ob wir sie dann wirklich richtig verstanden haben, wird sich in dem Bericht niederschlagen, aber im Moment gehen wir davon aus, dass wir keine offenen Fragen haben.

Gibt es Fragen zum Ablauf? – Diese sehe ich nicht. Dann können wir eigentlich direkt starten. Ich weise darauf hin, dass ein angekündigter Vertreter aus der Reihe der Patientenorganisationen bisher nicht da ist. Wenn er kommt, werden wir versuchen, ihn in die Diskussion einzubinden.

Dann treten wir nun in die Tagesordnung ein und kommen zu:

#### **4.4.2 Tagesordnungspunkt 1a: Patientenrelevante Endpunkte bei der systematischen Behandlung von Parodontopathien**

**Martina Lietz:** Guten Morgen! Die Frage lautet: Aus mehreren Stellungnahmen ergab sich die Frage, welche Ziele bei der systematischen Behandlung von Parodontopathien erreicht werden sollen. Mit anderen Worten: Welche sind geeignete patientenrelevante Endpunkte bei der systematischen Behandlung von Parodontopathien?

**Moderator Jürgen Windeler:** Möchte sich jemand von den Stellungnehmenden dazu noch einmal äußern? Vielleicht ist die Antwort ja so sonnenklar – die Frage ist sowieso sonnenklar –, dass wir das relativ schnell sortieren können. Aber vielleicht sollten wir es am Anfang wirklich einmal sortiert haben. – Herr Eickholz, bitte.

**Peter Eickholz:** Eigentlich sind die schon in dem Berichtsplan formuliert, und auch eben insbesondere Zahnverlust. Ich sehe eben im Zahnverlust den zentralen patientenrelevanten oder überhaupt relevanten Parameter. Das ultimative Ziel zahnärztlicher Therapie ist die Verhinderung von Zahnverlust.

Die Problematik, Zahnverlust zu erfassen in einer Studie, mit welchem Studiendesign – ich denke, da kommen wir später zu.

**Moderator Jürgen Windeler:** Aber in der Tat war uns zunächst einmal wichtig, dass genau das, was Sie gerade als eigentliches ultimatives Ziel beschrieben haben und was auch unser Eindruck war aus dem, was wir in der Literatur zusammengetragen haben oder auch aus eigener Fachkenntnis bewerten konnten, tatsächlich das eigentliche Ziel ist und dass andere Dinge, die man jetzt angucken kann, immer unter der Frage stehen, ob sie eine Verbindung zu diesem eigentlichen Ziel haben.

Gut, wenn wir das so einfach stehen lassen können – es war uns einfach wichtig, dieses in dieser Form auch klargestellt zu haben, weil es natürlich Auswirkungen hat für die folgenden Punkte –, dann können wir den Tagesordnungspunkt relativ bald verlassen.

In der Tat, Sie haben noch einmal auf den vorläufigen Berichtsplan hingewiesen. Nur zur Einordnung: Der ist hier zur Stellungnahme gestellt, und der wird jetzt hier erörtert. Es wird also einen endgültigen Berichtsplan geben, und diese Erörterung dient dazu, zu gucken, ob wir gegenüber dem vorläufigen Berichtsplan irgendwelche Änderungen vornehmen müssen. Insofern ist nicht in Stein gemeißelt, was da drinsteht, aber natürlich ist es ein überlegter und hoffentlich gut begründeter Aufschlag gewesen.

**Christian Nobmann:** Für die patientenrelevanten Endpunkte würde ich gerne noch mal auf die Beauftragung hinweisen, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss am 19. März letztendlich beschlossen worden ist. Da steht primär im Zentrum als patientenrelevanter Endpunkt mittel- oder langfristiger Zahnerhalt oder dann Surrogatparameter, die in Bezug auf den Zahnerhalt validiert sind. Wie gesagt, das ist wahrscheinlich derselbe Gegenstand aus

unterschiedlicher Betrachtungsweise, aber ich glaube, das Ziel jeglicher zahnärztlichen Behandlung tatsächlich nicht die Feststellung eines Zahnverlustes sein soll, sondern die möglichst langfristige Erhaltung des Zahnes.

**Moderator Jürgen Windeler:** Ich glaube, wir können gemeinsam davon ausgehen, dass der Zahnerhalt und der Zahnverlust sozusagen zwei Seiten der gleichen Medaille sind, die schwarze und die weiße, wenn man es einmal vereinfacht ausdrückt.

Frau Lietz, dann habe ich den Eindruck, dass es zu Top 1a keinen weiteren Diskussions-, Erörterungs- und Feststellungsbedarf gibt.

Damit kommen wir zu:

#### **4.4.3 Tagesordnungspunkt 1b: Begründung für Berücksichtigung von Sondierungstiefe und /oder Attachmentverlust als ausreichend valide Surrogate für Zahnverlust**

**Martina Lietz:** Was ist Ihrer Meinung nach eine klinische Begründung für die Verwendung von Sondierungstiefe oder Attachmentverlust als ausreichend valide Surrogate für Zahnverlust? Welcher der beiden Parameter ist Ihrer Meinung nach besser geeignet als ausreichend valider Surrogatendpunkt?

**Moderator Jürgen Windeler:** So, Herr Eickholz, jetzt sind wir beim Knackpunkt.

**Peter Eickholz:** Es ist letztlich strittig, ob Sondierungstiefe und Attachmentverlust ausreichend valide Surrogatparameter für Zahnverlust sind. Der Punkt ist ja, dass in dem Berichtsentwurf aus meiner Sicht – das habe ich auch dargestellt – ein aus einem Missverständnis hervorgehender Attachmentverlust als valider Surrogatparameter belegt wird. Es gibt aber eine ganze Menge Literatur darüber, die das eben bestreitet. Vielleicht kommen wir später noch zu dieser Gilbert-Studie. Da befürchte ich, dass das ein Missverständnis ist, diese 2 mm Attachmentverlust zu nehmen, also von der Begrifflichkeit her, dass Attachmentverlust und Attachmentlevel zwar miteinander in Beziehung stehen, unter bestimmten Voraussetzungen auch synonym sind, aber letztendlich etwas anderes meinen und dass letztlich dieser Punkt, was man als Non-Response akzeptiert, eine Schwierigkeit ist.

Dann habe ich ja noch ins Spiel gebracht in meiner Stellungnahme, dass wir, wenn wir uns – wir werden um die Surrogatparameter nicht so ganz herumkommen – auf Attachmentlevel oder Attachmentverlust beziehen, auch die Sondierungstiefe berücksichtigen müssen. Ich habe unter anderem die Arbeit von Matuliene zitiert, um das zu belegen; es sind, glaube ich, drei oder vier Arbeiten, die ich da zitiert habe, die das ähnlich gut belegen wie andere Arbeiten für Attachmentverlust. Wir haben die Schwierigkeit in der Parodontologie, dass wir zwei Eigenschaften der Erkrankung mit zwei Parametern beschreiben, die miteinander in Beziehung stehen, aber doch unterschiedliche Eigenschaften beschreiben, sodass wir sie nicht richtig voneinander trennen können. Es werden bei den Arbeiten fast immer Sondierungstiefen und Attachmentverluste beschrieben und dargestellt und zusammen







vergleichbarer Reduktion der Sondierungstiefen führen, dann ist das besser, was zu höheren Attachmentgewinnen führt. So habe ich eigentlich diese beiden Parameter zusammengeführt.

**Fülöp Scheibler:** Da gibt es zwei Probleme. Das erste Problem ist, wie Herr Windeler schon beschrieben hat, dass nicht validiert ist, dass tatsächlich diese Kombinationen, als diese Plus-plus- oder Gleich-plus- oder Null-plus- und Plus-null-Kombinationen, tatsächlich valide sind für den Zahnverlust. Das ist eine Vermutung, die irgendwie nahe liegt.

Dann gibt es noch das zweite Problem: Was machen Sie denn mit Studien, in denen die Interventionsgruppen zu einem Attachmentgewinn führen, aber zu einer Vertiefung der Taschentiefen? Ich meine sozusagen diese Plus-minus-Kombinationen oder Minus-plus-Kombinationen. Also, man bräuchte eigentlich für jeden Patienten, für jede Situation, diesen Algorithmus, wo man sagt: Mit der Ausgangstaschentiefe und mit den Ausgangswerten für Attachmentverlust wäre eine Reduktion der Taschentiefe bei gleich bleibendem Attachmentverlust ein Response, und bei dem anderen Patienten bei einer anderen Kombination wäre das ein Non-Response. So müsste man das Patient für Patient durchgehen, sodass man dann am Ende der Studie sagen kann: Ja, tatsächlich, in der Interventionsgruppe gab es mehr Responder als in der Kontrollgruppe.

Also, was wir haben, sind Studien, die sagen, der durchschnittliche Attachmentverlust liegt bei – was weiß ich – 0,5 mm in der Interventionsgruppe und bei 1 mm in der Kontrollgruppe. Und gleichzeitig sagen sie noch dazu, die durchschnittliche Taschentiefe lag vorher bei 5,5 mm und ist nachher auf 4,5 mm gesunken. Auswertungen zur Kombination aus Attachmentverlust und Taschentiefe pro Patient werden Sie aber kaum finden.

**Peter Eickholz:** Ich meine, das läuft ja letztlich auf eine Metaanalyse hinaus – ich fasse die Daten zusammen –, und wenn Sie die Metaanalysen, die existieren, betrachten – was weiß ich, nehmen wir einmal lokale Antibiotika oder regenerative Therapie, da gibt es ja die entsprechenden Metanalysen –, dann präsentieren die Ihnen beide Parameter. Die präsentieren Ihnen die Sondierungstiefen.-- Dieses Beispiel, das Sie genannt haben, ist natürlich eine Möglichkeit, aber wenn Sie mir die Studie einmal zeigen, wo man in der einen Gruppe einen größeren Attachmentgewinn gefunden hat, aber dafür die Taschen tiefer geworden sind als in der Vergleichsgruppe, dann wäre das eine interessante Studie. Über so eine Studie bin ich noch nie gestolpert. Normalerweise sind es ja korrelierende Parameter; das ist so. Aber es kann eben sein, wenn ich nur den einen betrachte und den anderen ausblende, dass eine Situation als gleichwertig betrachtet wird – ich verweise auf das Beispiel, das ich eingangs gebracht habe: Reduktion der Sondierungstiefen, wenn ich nur die Sondierungstiefe betrachte – die aber nicht gleichwertig ist. Denn im Grunde bezeichnen Sondierungstiefen und Attachmentlevel zwei Eigenschaften, die miteinander verbunden sind, aber eben nicht zu 100 %. Deshalb brauche ich beide Informationen oder hätte ich idealerweise beide Informationen. Ich bekomme normalerweise beide Informationen bei den entsprechenden Therapiestudien, und dann kann ich sie beide betrachten. Das wäre mein Vorschlag, und damit, denke ich, kann man arbeiten.





Sie sagen jetzt, mit 2 mm können Sie nicht konform gehen. Was wäre denn Ihrer Meinung nach der optimale Cutoff, um den Attachmentverlust zu beschreiben?

**Moderator Jürgen Windeler:** Darf ich einmal kurz unterbrechen? – Ich würde jetzt ungern, da wir uns gerade mit der Validierung des Surrogates beschäftigen, schon auf den Cutoff zu sprechen kommen. Ich würde darum bitten, dass wir diese Frage zurückstellen; denn ich glaube, dass die beiden Dinge wenig miteinander zu tun haben. Wenn wir uns darauf verständigen, dass das kein vernünftiges Surrogat ist, dann spielen die 2 mm sowieso keine Rolle. Die erste Frage, die geklärt werden muss, ist also die, ob wir – mit welchen Begründungen und Daten jetzt auch immer; das wäre noch zu klären – den Attachmentverlust als ein valides Surrogat ansehen. Dann kann man sich über den Cutoff unterhalten, aber das ist eine Konsequenz daraus.

**Martina Lietz:** Wenn Sie sagen, ein Attachmentverlust ist eventuell nicht valide, würden Sie dann nicht dahin gehen, zu sagen: „Okay, Sondierungstiefe“? Das kann ich verstehen. Ab einer bestimmten Taschentiefe muss man von einem erhöhten Entzündungspotenzial und einem Fortschreiten der Erkrankung ausgehen. Von daher: Wenn nach Therapie eine bestimmte Taschentiefe nicht unterschritten wird oder es nicht zu einer Verminderung der Taschentiefe kommt, dann hat man einen Non- Response oder gewissermaßen keinen Behandlungserfolg in dem Sinne. Würde das nicht darauf hinführen, dass man dann lieber die Sondierungstiefen nimmt?

**Peter Eickholz:** Nein, ich würde beides nehmen.

Ich möchte jetzt noch einmal zurückkommen: Die Gilbert-Studie – und ich entnehme Ihrer Aussage, dass ich es doch richtig interpretiert habe – kann ich heranziehen, um Attachmentlevel als Surrogatparameter zu validieren. Ich habe noch eine gefunden im Nachgang, die an drei Kollektiven das auch tut. Da kann ich mit Ihnen übereinstimmen: Wir reden jetzt nicht über den Cutoff. Bezüglich des Cutoffs gehe ich nicht konform.

Nur noch einmal als Beispiel – ich habe es schon gebracht –: Ich habe einen extremen Attachmentverlust von – sagen wir einmal – 10 mm und eine entsprechend tiefe Tasche an der Stelle. Ich bekomme einen dramatischen Attachmentgewinn – sagen wir einmal von 5 mm an einer Stelle – bei parodontaler Therapie. Wenn ich jetzt von 10 mm Attachmentlevel durch Attachmentgewinn auf 5 mm komme, aber die Sondierungstiefe 5 mm bleibt, dann ist das nicht so toll. Denn diese 5-mm-Tasche hat ein höheres Risiko für erneute Attachmentverluste und dann langfristig auch für Zahnverlust. Das ist zum Beispiel diese Matuliene-Studie.

Das heißt, ich kann es nur lösen, indem ich die zusammen betrachte. Also alleine der Attachmentgewinn beschreibt – – Also, wenn ich zwei Therapien miteinander vergleiche und mit der einen substanziell besseren Attachmentgewinn erreiche, dann ist die auf jeden Fall besser zu bewerten. Aber um einen absoluten Endpunkt oder Schwellenwert zu beschreiben, muss ich mir auch die Sondierungstiefen angucken.



etwas anderes reden wir im Moment ja nicht –, also der im Laufe des Lebens eingetretene Attachmentverlust – – Je stärker der ist, desto höher ist das Risiko, dass der betroffene Zahn aus parodontalen Gründen verloren geht. Darauf können wir uns einigen.

**Martina Lietz:** Ich wollte noch einmal feststellen, wir haben ja als Zentrum unserer Betrachtung in unserem Auftrag die geschlossene mechanische Therapie. Wenn ich mich nicht irre – korrigieren Sie mich, wenn das falsch ist –, können wir da nicht von wirklichem Attachmentgewinn nach Therapie ausgehen.

**Peter Eickholz:** Doch.

**Martina Lietz:** Ja, gut, es gibt einen initialen Attachmentgewinn. Aber im Sinne von regenerativen Prozessen – – Bei Therapien, die ohne regenerative Maßnahmen vorgenommen werden, gibt es vielleicht initial einen Attachmentgewinn, aber nicht wirklich einen ligamentären oder knöchernen Attachmentgewinn.

**Peter Eickholz:** Wir reden jetzt über zwei verschiedene Sachen. Also was Sie jetzt sagen, ist der histologische Begriff. Den werden wir klinisch sowieso nie klären, da wir ja die Zähne nach Therapie nicht mit dem umgebenden Knochen heraussägen, in Scheibchen schneiden und unters Mikroskop legen. Das bräuchten wir nämlich, um zu gucken.

Wir reden jetzt immer, wenn wir über Attachmentlevel und Attachmentverlust reden, über klinischen Attachmentverlust. Das heißt, das ist das, was ich mit der Sonde messen kann. Ich kann durchaus substantielle klinische Attachmentgewinne auch durch nichtchirurgische Parodontitistherapie oder durch konventionelle Parodontalchirurgie erreichen, von der wir allerdings wissen, dass der Grad der histologischen Regeneration, des histologischen Attachmentgewinns, sehr gering ist. Das ist das, was Sie sagen, aber wir reden hier die ganze Zeit darüber, dass das, was wir in den Studien messen, klinische Attachmentgewinne sind, und die kann ich durchaus auch mit nichtchirurgischer Therapie realisieren. Das ist letztlich Ausdruck dessen, dass sich die Tasche verschließt, weil das Gewebe entzündungsfrei ist und sich die Manschette um den Zahn schließt.

**Fülöp Scheibler:** Ich glaube, wir nähern uns einem gemeinsamen Verständnis. Ich bräuchte nur noch eine kleine Präzisierung. Wenn Sie sagen, der Attachmentverlust bei der ersten Visite oder ersten Untersuchung eines Patienten ist für Sie ein guter Risikomarker dafür, ob dieser Zahn erhalten bleiben wird oder verloren gehen wird, dann ist das schon einmal eine gute Basis.

Jetzt ist die nächste Frage: Ist die Reduktion des Attachmentverlustes oder vielleicht eine Zunahme des Attachmentverlustes, also die Differenz nach Therapie, für Sie auch ein guter Parameter dafür, ob die Therapie gelungen ist oder nicht?

**Peter Eickholz:** Ja klar. Je mehr Attachment ich gewinne, desto besser.

**Fülöp Scheibler:** Okay.

**Peter Eickholz:** Ganz klar. – Um das noch einmal zu sagen: Ein Attachmentverlust, also eine Zunahme der Distanz zwischen Schmelzzementgrenze und Taschenboden nach Therapie, ist eigentlich ein ganz klares Indiz für einen Misserfolg, und ich kann diese 2 mm – tut mir leid, dass ich noch immer zu diesem Cutoff komme – eigentlich nicht akzeptieren. Das ist zu viel.

**Moderator Jürgen Windeler:** Gut. Zum Cutoff kommen wir gleich.

**Sonja Derman:** Ich finde, ein noch ganz wichtiger Punkt ist, dass das Attachmentlevel auch ein bisschen altersabhängig ist. Das ist etwas, was wir im Vorhinein diskutiert hatten auch nach diesem ersten Berichtsplan, dass ein Attachmentlevel von 3 mm bei einem 60-, 70-jährigen Patienten durchaus anders einzuschätzen ist als ein Attachmentlevel von 3 mm bei einem jungen Patienten. Deswegen steht auch noch zur Diskussion, ob wir als primäre Betrachtung die Differenz nehmen, also die therapeutisch erreichte Differenz, ob das nicht ein wichtigerer Marker ist. Denn in den Studien wird die Altersrelation des Attachmentlevels meistens nicht mit dargestellt.

**Peter Eickholz:** Das halte ich jetzt für immanent, weil der Jugendliche, der junge Patient einen längeren Weg vor sich hat als der 60-Jährige. Insofern weiß ich nicht, ob ich diesen Zeitfaktor jetzt brauche. Das Alter ist auch ein Risikofaktor für Zahnverlust, der sicherlich mit dieser lebenslangen Parodontitiserfahrung gekoppelt ist. Ich fürchte fast, dass diese Alterskopplung – ich meine, wir haben ja im Moment schon ein Problem – das Problem noch vergrößert. Deshalb würde ich es vielleicht einfach bei dem Attachmentverlust belassen, weil der Attachmentlevel in multivariablen Analysen als klarer zahnbezogener Risikofaktor für erhöhtes Zahnverlustrisiko herauskommt.

**Fülöp Scheibler:** Also aus meiner Sicht sind jetzt unsere Fragen bezüglich der hinreichenden Validität des Attachmentverlustes geklärt. Ich würde jetzt gerne übergehen zu dem nächsten Punkt, nämlich zur Taschentiefe, oder gibt es da noch offene Fragen?

**Moderator Jürgen Windeler:** Nein, ich sehe das ganz genauso. Ich glaube, wir können im Moment festhalten, dass wir mit den Gründen, die auch im vorläufigen Berichtsplan stehen und die Frau Lietz noch einmal wiederholt hat, bei dem Attachmentlevel oder -verlust von einem validen Surrogat ausgehen. Dass das auf wackligen Füßen steht, ist allen klar. Das sollten wir an dieser Stelle abschließen, glaube ich, und sagen: Wir machen weiter so, wie wir es im Berichtsplan beschrieben haben, wir betrachten es als valides Surrogat.

Den zweiten Punkt, die Sondierungstiefe, würde ich jetzt auch ansprechen. Sie haben gerade das Wort „kritische Sondierungstiefe“ benutzt. Jetzt würde mich interessieren, was die Validierung des Surrogats angeht, was bei Ihnen sozusagen der besondere Aspekt der kritischen Sondierungstiefe, also der besonders tiefen Sondierungstiefe – das heißt es offenbar –, bezüglich der Surrogatvalidität bedeutet.



mich für das Attachmentlevel entscheiden. Also wenn wir heute hier ergebnisorientiert diskutieren und uns die Verknüpfung von Attachmentlevel und Sondierungstiefe vor schwer lösbare Probleme stellt, dann wäre das eine Lösung, mit der ich mich anfreunden könnte.

**Martina Lietz:** Ja, das war genau meine Frage: Vor die Wahl gestellt und vorausgesetzt, dass man für beide eine Operationalisierung findet, mit der man arbeiten kann, welches Sie bevorzugen würden, und das wäre – so habe ich Sie jetzt verstanden – tatsächlich der Attachmentverlust gegenüber der Sondierungstiefe.

**Peter Eickholz:** Sagen wir lieber Attachmentlevel.

**Martina Lietz:** Okay, Attachmentlevel. Mir ist das schon klar, und zwar war das schon uns allen klar vom Verständnis her.

**Moderator Jürgen Windeler:** Ich sehe keine Wortmeldungen an der Stelle. Dann scheinen wir zu TOP 1b die Frage, was wir in diesem Projekt als valides Surrogat betrachten – wir haben uns sogar über die Frage unterhalten, warum –, geklärt zu haben, was ja quasi ein Idealziel dieser Erörterung ist.

**Peter Eickholz:** Aber wir haben noch nicht über den Schwellenwert gesprochen.

**Moderator Jürgen Windeler:** Sie haben völlig recht, und ich will an der Stelle vielleicht auch etwas ungeschützt sagen: Wenn wir das jetzt so in den Berichtsplan hineinschreiben, bedeutet das nicht, dass wir, wenn wir bei der Sondierungstiefe irgendwas Interessantes und Spannendes finden würden, das quasi verschweigen würden. Das ist nicht Teil unserer Arbeit. Wenn wir dort etwas Relevantes finden, dann würden wir das in den Diskussionsteilen oder an irgendwelchen geeigneten Stellen natürlich kommunizieren und dem G-BA auch mitteilen. Aber – und das wäre jetzt die Konsequenz dessen, was wir im Moment besprechen – das primäre Bewertungskriterium war jetzt der Attachmentlevel als Surrogat für den Zahnverlust oder Zahnerhalt – je nachdem.

Wenn wir das jetzt so festhalten können, dann würde ich den Tagesordnungspunkt 1b damit abschließen. Wir kommen damit zu:

#### **4.4.4 Tagesordnungspunkt 1c: Operationalisierung der Surrogate**

**Martina Lietz:** In einer Stellungnahme wird argumentiert, dass die Gilbert-Studie zur Herleitung eines Cutoff beim Attachmentverlust bzw. dass 2 mm zusätzlicher Attachmentverlust nach erfolgter Therapie als Responsekriterium nicht geeignet seien. Laut Ihrer Stellungnahme würde dieses Responsekriterium bedeuten, dass wir eine erhebliche Verschlechterung des parodontalen Zustandes noch als Therapieergebnis akzeptierten.

Welcher Response-Cutoff für Attachmentverlust ist Ihrer Meinung nach geeignet, und können Sie diesen Cutoff durch physiologische Zusammenhänge oder durch klinische Studien





Verschlechterung habe, dann kriege ich echt Falten auf der Stirn, wenn die Behandlung vernünftig durchgeführt worden ist, und davon gehen wir jetzt immer aus. Insofern sehe ich darin kein Problem, da die spezifischen Behandlungsmaßnahmen, die jetzt defektbezogen eingesetzt werden, wie z. B. die regenerativen Verfahren, tatsächlich auch nur defektbezogen analysiert werden. Da werden eben nur die Zähne in den Studien berücksichtigt, an denen der Defekt vorhanden ist, der eine Indikation darstellt, und nur diese werden ausgewertet. Das wäre ein Beispiel. Der würde dann in diesem Mittelwert untergehen, aber der wird ja nicht in dem Gesamten analysiert mit allen anderen Stellen, sondern nur defektbezogen.

**Sonja Derman:** Nur um das von Frau Guddat noch einmal zu präzisieren: Das war schon mal ein Diskussionspunkt, dass sie sagte, in den Studien werden die Overallwerte inklusive der 1er- bis 3er-Taschen mit berücksichtigt, und da ist natürlich ganz klar, dass eingefordert wird, dass ein Subgrouping nur auf die erkrankten Stellen hin erfolgt und die dann hinsichtlich ihres Attachmentlevels dann betrachtet werden. Denn sonst haben wir eine zu starke Verwischung des Gesamteffektes. Das ist eigentlich die Essenz aus ihrem Beitrag.

**Peter Eickholz:** Das habe ich ja eingangs gesagt: 1 bis 3 wären ja Stellen, die überhaupt nicht erkrankt sind, die behandle ich auch nicht. Also kann ich die Veränderung an diesen Stellen – jedenfalls vernünftigerweise – nicht in eine Analyse einbeziehen über Therapieerfolg; denn die würde ich auch unberücksichtigt lassen. An einen Zahn mit 3er-Taschen gehe ich halt nicht dran, auch in einer Studie nicht. Das muss gewährleistet sein. Sonst bekommen wir eine Nivellierung, die uns die Effekte nicht zutreffend beschreibt.

**Moderator Jürgen Windeler:** Noch einmal zur Frage des Zeithorizonts. Frau Guddat hat gesagt, fünf Jahre sind vielleicht ein bisschen lang, auch was vertretbare Daten angeht. Sechs Monate, haben Sie gesagt, seien ein bisschen kurz. Wo würden Sie sich ungefähr positionieren?

**Peter Eickholz:** Ich habe Ihre Frage jetzt so verstanden, dass Sie mich fragen, was ich mir für meine Patienten wünschen würde. In Ihrem Entwurf haben Sie einen Zeithorizont von zwei Jahren. Das finde ich in Ordnung. Das ist ein Mittelding. Sechs Monate sind schön; dann hat man schnell Ergebnisse. Aber was passiert dann?

Mit den 24 Monaten könnte ich mich anfreunden, wobei das dann möglicherweise ein praktisches – – Vielleicht finden Sie es ja gar nicht schlecht. Ich weiß nicht, wie viele Studien Sie finden werden, die über zwei Jahre laufen. Denn die meisten gehen meiner Erfahrung nach über zwölf Monate. Zwölf Monate sind eine häufige Laufzeit, bei 24 Monaten reduziert sich die Zahl der Studien, die Sie finden werden, schon deutlich. Aber das muss ja kein Kriterium sein.

**Moderator Jürgen Windeler:** Das muss kein Kriterium sein, und in der Tat wäre es für uns erst einmal interessant, zu wissen – – Wie gesagt, dass es möglichst lange sein muss, ist relativ trivial. Aber was würden Sie sich für Ihre Patienten als wirklich relevantes, positives





Dafür habe ich aber den harten patientenrelevanten Parameter Zahnverlust drin. Einen Preis muss man zahlen, und ich denke, das wäre es in dem Fall wert.

**Sonja Derman:** Es gibt ja mittlerweile sogar ein Review, das sich mit der Thematik „Vergleichbarkeit von Daten aus RCTs mit großen Kohortenstudien“ beschäftigt, die bei entsprechender Anzahl – und wenn man sich die großen retrospektiven Untersuchungen anschaut, davon gibt es mehrere – durchaus wieder auf ein ähnliches Evidenzlevel kommen. Es wäre sogar reviewgestützt, evidenzgestützt, dass es eine Möglichkeit gebe, unseren harten Endpunkt mit etwas weniger harten Studien zu verteidigen.

**Moderator Jürgen Windeler:** Also, dass sie auf ein gleiches Evidenzlevel kommen, kann ja nicht sein. Denn sie stehen definitiv auf verschiedenen Evidenzleveln. Insofern wird eine retrospektive Kohortenstudie nicht ein Evidenzlevel einer RCT erreichen können.

Das Problem ist natürlich folgendes: Es gibt sehr viele systematische Reviews, die sich mit der Frage beschäftigen, ob RCTs und – in der Regel nicht retrospektive, sondern natürlich prospektive – vergleichende Interventionsstudien zu ähnlichen Ergebnissen kommen. Das Problem ist, dass man das nur bewerten kann, wenn man die RCT-Ergebnisse kennt. Sonst ist man damit aufgeschmissen.

Der Punkt, den wir hier haben, ist, dass wir diese RCTs gar nicht haben, weder als RCTs als Vergleiche noch in der ausreichenden zeitlichen Perspektive. Insofern scheint das Argument, wir hätten einen Anker, bedauerlicherweise nicht sehr zutreffend zu sein. Insofern ist es so, wie Sie sagen: Man kann als Positivum hervorheben, dann haben wir wenigstens Daten über den patientenrelevanten Endpunkt als solchen, und man kann sich überlegen, ob man dafür eine Ergebnisunsicherheit eingeht, die – das ist die Position des Instituts – für Nutzenbewertungen in aller Regel als deutlich zu hoch eingestuft wird, um es einmal so zu formulieren.

Hier stellt sich auch die Frage: Wenn wir uns in den ersten fast eineinviertel Stunden mit der Frage eines validen Surrogats inklusive einer Operationalisierung des Surrogats inklusive einer zeitlichen Perspektive des Surrogats beschäftigt haben und für diese ganze Operationalisierung RCTs zur Verfügung haben – ob das für alle Therapieoptionen der Fall ist, weiß ich nicht –, dann erübrigt sich eigentlich die Frage an der Stelle, sowohl für die Endpunkte zu betrachten – wir haben ja dieses Surrogat – als auch sich auf unsicheres Terrain zu bewegen; denn wir haben die RCTs. Insofern ist, glaube ich, eine besondere Begründung erforderlich, warum man in der Situation, die wir unter TOP 1 diskutiert und abschließend bewertet haben, noch ergänzende Studien und andere Studien brauchen.

**Peter Eickholz:** Herr Windeler, das ist jetzt sehr geschickt argumentiert, weil Sie sagen, wir haben ein valides Surrogat. Aber eigentlich waren wir uns schon klar, dass wir für ein valides Surrogat im Endeffekt einen Surrogatparameter brauchen, der an einem validen Endpunkt oder an einem patientenzentrierten Endpunkt validiert worden ist, also im Grunde das, was

Sie gerade für die Parallelität von RCT und prospektiver Kohortenstudie – oder auch retrospektiver – fordern. Das müsste man dafür auch haben. Da waren wir uns vorhin klar – das haben Sie vorhin auch so formuliert –, da sind wir ein bisschen wackelig. Das haben wir auch nicht. Das heißt, jetzt zu sagen, weil wir die validen Surrogatparameter und mit denen die RCTs haben, brauchen wir jetzt zum Beispiel nachher für die UPT-Bewertung die retrospektiven Kohortenstudien nicht, ist nicht ganz stimmig. Wenn wir die Wackeligkeit bei dem Surrogatparameter hinnehmen, dann können wir – so argumentiere ich – auch die Ergebnisunsicherheit der retrospektiven Kohortenstudie hinnehmen, um damit dann den patientenzentrierten Parameter Zahnverlust bewerten zu können. Das wäre meine Argumentation oder meine Antwort.

**Moderator Jürgen Windeler:** Meine Argumentation war jetzt gar nicht übermäßig intendiert geschickt. Inhaltlich möchte ich auf den wirklich einzig relevanten Punkt hinweisen, über den wir eigentlich im Kern diskutieren: Mit der Wahl und mehr oder weniger stringenten Begründung, aber schließlich Entscheidung, über einen Surrogatparameter steht und fällt dieser ganze Bericht, um das noch einmal sehr klar zu sagen. In dem Moment, in dem wir sagen, wir betrachten den als einen validen Endpunkt, können wir weitermachen und betrachten dann Studien, die diesen Endpunkt angucken. Das ist auch unsere Intention, das so zu tun. Deswegen sitzen wir hier und versuchen, diesen Endpunkt zu „retten“ – in Anführungszeichen –, ihn jedenfalls so zu handhaben, wie wir es im Berichtsplan beschrieben haben, um ihn auch argumentativ etwas zu unterfüttern.

Ich hätte Verständnis dafür, wenn Sie sagen: Wir betrachten den als validen Endpunkt und bauen darauf die gesamte Nutzenbewertung auf, aber wir möchten uns mit diesen retrospektiven Daten noch mal vielleicht ergänzende Informationen verschaffen, ob wir damit auf einem ganz falschen Dampfer sind, weil wir damit auch Zahnverlust und Zahnerhalt mit abbilden können. So würden wir sozusagen die Validierung noch ein bisschen unterfüttern. – Damit kann ich gut leben.

Wenn Sie allerdings – und das ist mein zentraler Punkt eigentlich – sagen, wir brauchen die retrospektiven Daten, weil wir ja bezüglich der Validität des Surrogats nicht so richtig sicher sind, dann stellen Sie die Basis des Berichts infrage. Das ist eigentlich mein Kernproblem. Wir brauchen eine valide und zufriedenstellende Basis für den Bericht, und das bedeutet, wir brauchen einen validen, als validiert anzusehenden Endpunkt. Den haben wir gefunden, und da würde ich um Vorsicht bitten, den wieder infrage zu stellen.

**Peter Eickholz:** Wir brauchen den Surrogatparameter praktisch für alle Fragestellungen in diesem Projekt, weil wir eben den Zahnverlust oder den Zahnerhalt nicht haben für diese Fragestellungen; also wir haben den bei den anderen Fragestellungen auch nicht als retrospektive Kohortenstudien. Mit einer Ausnahme: Für UPT haben wir die retrospektiven Kohortenstudien, also große Kollektive für zahnmedizinische Fragestellungen, und wir sollten diese Informationen nicht vernachlässigen oder ignorieren.

Ich kann mich gerne darauf einigen, wenn Sie sich darauf einigen können, dass Sie sagen, wir nehmen den Surrogatparameter, wir schauen, was wir für Arbeiten für UPT finden, die mit diesem Surrogatparameter arbeiten. Aber ich würde dann bei dieser Fragestellung auch diese retrospektiven Kohortenstudien bewerten und das mal zumindest gegenüberstellen, wo da die Reise hingeht. Denn ich sehe da ein Dilemma, dass ich auf der einen Seite den harten Parameter und die weichere Studie und auf der anderen Seite den weicheren Parameter – Surrogatparameter bleibt Surrogatparameter – und dafür die härtere Studie habe. Aber dieses Problem – ich denke, das lässt sich lösen – haben wir nur bei einer Fragestellung, bei der UPT. Bei den anderen stellt sich das gar nicht. Deswegen kommen wir an dem Surrogatparameter sowieso nicht vorbei. Ich habe ja nicht gesagt, dass wir jetzt nur die retrospektiven Kohortenstudien betrachten sollen, aber wir sollten sie auf jeden Fall mit einbeziehen, und ich würde auch dafür plädieren, sie nicht nur am Rande oder im Appendix zu berücksichtigen, sondern sie in den Abschnitt der Auswertung gleichwertig – – Ich meine, in der Gegenüberstellung – – Wir haben ein Dilemma; das ist uns allen klar. Und das kann man auch darstellen und dann die Schlussfolgerung aus der Betrachtung beider Aspekte, Surrogatparameter, harter Parameter, ziehen.

**Fülöp Scheibler:** Ich würde gerne ein Statement abgeben und einen Lösungsvorschlag machen. Das Statement ist: Ich bin bezüglich der Validität dieser Surrogatendpunkte, über die wir diskutiert haben, zuversichtlicher als Sie, und zwar würde ich begrifflich unterscheiden zwischen Validieren als Tätigkeitsbegriff und der Validität. Ich glaube, es gibt Surrogatendpunkte die per se ausreichend valide sind, ohne noch statistisch validiert werden zu müssen.

Ich nenne Ihnen ein Beispiel: Strahlenbelastung. Stellen Sie sich vor, Sie haben im onkologischen Bereich in der Diagnostik zwei unterschiedliche diagnostische Verfahren. Diese liefern Ihnen vielleicht diagnostisch das gleiche Ergebnis, aber das eine ist mit einer deutlich erhöhten Strahlenbelastung verbunden, das andere nicht. Dann würden wir doch aus Hausverstand sagen, dann nehmen wir doch im Zweifel lieber das diagnostische Verfahren, das weniger strahlt. Niemand von uns würde verlangen: Jetzt zeig mir doch mal eine Studie mit 10 oder 20 Jahren Nachbeobachtung, und zeig mir mal, dass diese höhere Strahlenbelastung in der Diagnostik zu Sekundärmalignomen führt. – Das wäre aus meiner Sicht so ein bisschen mit Kanonen auf Spatzen geschossen. Grundsätzlich sagen wir, wir wollen den Menschen möglichst wenig radioaktiver Strahlung aussetzen, und wenn sozusagen das gleiche Ergebnis mit weniger Strahlung erzielt werden kann, dann ist mir das als Argument ausreichend.

Ähnlich sehe ich es hier. Wir haben – das haben wir ja vorhin besprochen – gesagt, der Abbau des Zahnhalteapparates an sich ist für uns schon plausibel genug. Also dass durch den Abbau dann irgendwann einmal der Zahnverlust folgt, ist für uns ein plausibler Mechanismus. Dem glauben wir auch ohne Daten.



**Fülöp Scheibler:** Also das mit der Abweichung verstehe ich noch nicht ganz. Denn wenn wir Studien über ein höheres Evidenzlevel hätten, dann würden wir diesen Studien trauen und würden uns die niedrigeren Level gar nicht angucken. Das machen wir ja in anderen Fällen auch nicht. Also, wenn wir zu irgendeiner Intervention, beispielsweise zur Extrakorporalen Stoßwellentherapie, fünf RCTs finden, dann prüfen wir ja auch nicht, ob dann niedrigere Evidenzniveaus diesem Ergebnis möglicherweise widersprechen oder das Ergebnis bestärken.

Das Problem hier ist, wenn ich Sie richtig verstanden habe – ich kenne noch nicht die gesamte Evidenz auf diesem Feld –, dass wir Studien höherer Evidenzstufe nicht haben. Und wenn wir dann fünf Studien finden, retrospektive Kohortenstudien, dann ist genau das Problem, dass wir nicht wissen, was uns das jetzt aussagt. Wenn Sie das Problem des Confounding, also der Störvariablen, betrachten, dann kann es sein, dass Sie fünf retrospektive Kohortenstudien finden, die zwar alle in die gleiche Richtung zeigen, aber falsch sind. Sie werden es nicht herausbekommen mit retrospektiven Kohortenstudien. Wenn Sie den Vergleich hätten zu RCTs, dann wüssten Sie: „Komisch, hier gibt es einen systematischen Unterschied in der Richtung der Effekte“, und dann könnte man sich erklären: Aha, dann gibt es möglicherweise einen Confounder, den wir noch nicht berücksichtigt haben. – Aber wenn Sie den nicht kennen und die RCTs nicht haben, dann ist, wie Sie gesagt haben, die Unsicherheit aus unserer Sicht so hoch, dass man aus den Ergebnissen dieser Studien keine verlässliche Aussage für eine Richtlinienentscheidung des G-BA treffen kann. Man kann vielleicht explorativ Hypothesen generieren aus diesen Studien, die man möglicherweise sehr präzise in genaueren Studien beantworten kann. Aber wenn die Frage des G-BA ist: „Sollen wir das erstatten, ist diese Intervention kausal mit einem Nutzen verknüpft, oder hat sie ein Nutzen?“, dann würden wir sagen, das Evidenzniveau, die Ergebnissicherheit einer retrospektiven Kohortenstudie ist einfach zu gering. Daraus trauen wir uns nicht eine Schlussfolgerung zu ziehen.

**Peter Eickholz:** Ich meine, wenn wir jetzt ein höheres Evidenzniveau hätten bei der unterstützenden Parodontistherapie mit dem patientenrelevanten Endpunkt Zahnverlust, dann wären wir vor 15 Minuten schon fertig gewesen mit der Diskussion. Das haben wir aber nicht.

Wir haben diese Studie aus der Costa-Arbeitsgruppe mit Surrogatparameter – vielleicht kennen Sie noch andere –, und dann haben wir andere Arbeiten, zum Teil aus meiner Arbeitsgruppe, nämlich retrospektive Kohortenstudien mit Zahnverlust, und daraus entsteht eigentlich nur die Diskussion, dass ich eben dieses Dilemma habe: Ich habe die unsicherere Studie mit dem besseren Endpunkt, und ich habe die sicherere Studie mit dem weniger guten Endpunkt.

Meine Argumentation ist einfach, diese Dinge zusammen zu betrachten und in dieser Analyse zu bewerten. Das ist eben mein Punkt.

**Fülöp Scheibler:** Ich bin mir noch gar nicht so sicher, ob wir nicht doch RCTs zu dieser Fragestellung haben. Ich würde jetzt gerne aufgreifen, was Frau Danner vorhin erwähnt hat. Häufig findet man ja Studien, die zunächst einmal diese systematische Behandlung oder mechanische Therapie und dann in der Folge die unterstützende Therapie machen. In der Kontrollgruppe gibt es die mechanische Therapie zunächst einmal nicht, aber die werden auch in der Nachbeobachtung mit dieser unterstützenden Therapie behandelt. Möglicherweise kann man aus diesen Studien viel eher den Effekt einer unterstützenden Therapie herauslesen als, wie man ursprünglich dachte, den Effekt der mechanischen Therapie am Anfang.

**Peter Eickholz:** Ja, aber wir diskutieren jetzt im Grunde, a priori die Bewertung und Berücksichtigung der retrospektiven Kohortenstudien auszuschließen; so ist es ja in diesem Plan formuliert. Das finde ich schlecht. Wenn Sie jetzt wider Erwarten – das würde mich überraschen, aber es würde mich auch freuen; dann hätte ich wieder etwas gelernt – eine RCT finden, aus der Sie für die unterstützende Parodontistherapie Schlussfolgerungen ziehen können, sage ich: Okay, super! – Aber diesbezüglich habe ich meine Zweifel, weil wir eigentlich die Literatur hinsichtlich dieses Themas schon ganz gut durchforstet haben.

Wenn Sie diesen Kunstgriff wählen, praktisch jetzt eine RCT zu interpretieren für UPT, die gar nicht dafür gemacht ist und die auch dahin gehend irgendwie gar nicht randomisiert ist, befürchten Sie nicht, sich aus diesem Kunstgriff auch wieder eine Ergebnisunsicherheit einzukaufen, die ähnlich zu bewerten wäre wie die, die wir aus der retrospektiven Studie bekommen?

**Moderator Jürgen Windeler:** Ich würde jetzt vorschlagen, dass wir Ihr Votum zu den retrospektiven Kohortenstudien einfach aufnehmen und das noch einmal intern beraten. Ich glaube, mehr können wir hier im Moment auch nicht machen. Wir kommen an dieser Stelle im Moment nicht weiter.

Sie haben die Frage gestellt, warum wir diese Studie nicht betrachten, und die Antwort soll dann auch klar sein: Weil diese Studien in der Regel so unsicher sind bzw. aufgrund verschiedener nicht zu kontrollierender Punkte einen derartigen Grad an Unsicherheit haben, dass sie uns in aller Regel als nicht geeignet erscheinen und wir uns deshalb auch nicht damit beschäftigen. Das ist der einfache Grund, und das ist auch nicht eine Frage von „ein bisschen unsicherer als RCT“, sondern es geht um mehrere Stufen – Herr Scheibler hat das bereits gesagt –, und insofern haben wir sehr große und, ich glaube, auch gut begründete Vorbehalte, um es einmal so zu sagen. Aber ich sage es noch einmal: Wir nehmen das mit, was Sie beschrieben haben und werden das noch einmal intern diskutieren. – Herr Nobmann.

**Christian Nobmann:** Ich möchte den Aussagen von Herrn Eickholz noch einmal abschließend zustimmen. Ich sehe das ein bisschen aus der Warte einer Trägerorganisation im Gemeinsamen Bundesausschuss, die am Ende eines Screeningprozesses und eines Auswertungsprozesses eine Entscheidung zu treffen hat und sich dabei auch, gebunden an die Verfahrensordnung, letztendlich ein umfassendes Bild über die Erkenntnislage zu verschaffen

hat. Da haben zum einen auch die bereits mit Antrag vorgelegten Unterlagen einzufließen, und da wird noch nicht in den einzelnen Evidenzgruppen unterschieden, sondern es geht um eine umfängliche Erkenntnisgewinnung.

Herr Prof. Eickholz hat gerade schon ausgeführt, dass man dieses Dilemma zwischen harten Endpunkten, unsicherer Erkenntnislage und Surrogatparametern und einer deutlich besseren Erkenntnislage hat. Ich glaube, um sich ein vollständiges Bild von der Sachlage machen zu können, muss man tatsächlich – und das gibt die Verfahrensordnung nun einmal eindeutig her – den harten Evidenzgrad 1 verlassen. Denn Sie müssen sich überlegen: Was steckt dahinter? – Zum einen ist das ein umfassender Erkenntnisgewinn, zum anderen natürlich auch sozusagen eine Barriere. Es ist ausdrücklich normiert, dass der Schutz der Patienten in den Vordergrund gestellt werden muss und zu einer Erhöhung des Begründungsniveaus führt, warum ich sozusagen die Evidenzkaskade hier abweiche. In dem konkreten Beratungsthema kann ich – und wir reden hier nicht von lebensbedrohlichen Interventionen – nicht zwingend erkennen, warum bereits aus diesem Grund – und das ist eigentlich der einzige, der in der Verfahrensordnung normiert ist – ein niedrigeres Evidenzniveau nicht auch berücksichtigt werden sollte. Ich habe aufgenommen, dass Sie sagen, dass man auch vor den retrospektiven Kohortenstudien noch andere Evidenzklassen hat, die man mit einbeziehen kann. Ich würde dafür plädieren, dass man das auch tut.

Gleichwohl, mit dieser Argumentation – das hatten wir auch in der Stellungnahme ausgeführt – zu sagen, dass man hier einen erhöhten Grad an Unsicherheit hat, der einfach nicht mehr in Kauf zu nehmen ist, da habe ich sehr positiv aufgenommen, was Sie gesagt haben, Frau Derman, dass man über eine Metaanalyse retrospektiver Kohortenstudien tatsächlich zu einer Erhöhung des Aussagewert kommt. Wenn man das mit einbezieht, hätte man dieses Problem umgangen und hätte dann im Endergebnis tatsächlich eine vollkommene Darstellung des Erkenntnisgrades, worauf der G-BA dann auch eine vernünftige Analyse und Bewertung abstellen kann.

**Moderator Jürgen Windeler:** Erstens ist dies nicht der erste Bericht, den das IQWiG macht; es ist zwar einer der ersten zu Zahnbehandlungen, aber nicht der erste zu Nutzenbewertungen, und die Methodik des IQWiG zu Nutzenbewertungen ist relativ klar.

Zweitens will ich noch einmal daran erinnern – denn Sie haben das vorhin angesprochen –, dass Auftragsgegenstand in allen Punkten eine Nutzenbewertung ist, sprich eine Bewertung des patientenrelevanten Nutzens. Das IQWiG ist in der Situation, zu sagen: Was sind Daten, und was sind Aussagen? Was sind Datenquellen, die eine Aussage über den patientenrelevanten Nutzen erlauben? – Es geht nicht um die allgemeine Darstellung des Kenntnisstandes.

So sind alle Berichte und Aufträge formuliert, so sind alle Berichtspläne formuliert, und so werden alle Berichte gemacht. Wenn wir zu der Auffassung kommen, dass bestimmte Studiendesigns, wohl gemerkt, oder auch bestimmte Studien – auch das machen wir natürlich



**Moderator Jürgen Windeler:** Genug kann ich nicht sagen.

**(Peter Eickholz:** Aber viel!)

Sie haben eine Menge sinnvolle und bedenkenswerte Beiträge geleistet. Ob das jetzt genug war, ist Ihre subjektive Bewertung.

(Heiterkeit)

Herr Nobmann, bitte.

**Christian Nobmann:** Vielen Dank für das Angebot. Heute muss ich, glaube ich, nichts mehr dazu beitragen, sehe aber der Beratung im G-BA durchaus sehr interessiert entgegen, weil das für uns auch eines der ersten wirklich harten zahnmedizinischen Verfahren ist, bei dem sich dann gerade im Rahmen der Diskussion, die wir gerade geführt haben, sprich Evidenzniveau von Studien im zahnärztlichen Bereich, einiges zeigen wird, wie auch in Zukunft Methodenbewertungsverfahren in der Zahnmedizin ausgestaltet werden können oder müssen.

**Moderator Jürgen Windeler:** Dem würde ich mich auch anschließen, wobei ich noch ergänzen würde, dass sicherlich auch dem Bericht zu entnehmen sein könnte und wird, wie man zukünftig zahnmedizinische Studien ausgestalten und machen könnte. Dabei habe ich den Eindruck, dass die Parodontologie in diesem ganzen Zusammenhang noch relativ gut dasteht, was die Zahl und die Qualität der Studien angeht. Aber auch da wird der Bericht sicherlich den einen oder anderen Hinweis enthalten, oder er wird ihm jedenfalls zu entnehmen sein.

Dann sehe ich keine weiteren Wortmeldungen mehr.

Ich bedanke mich sehr für Ihr Kommen und für Ihre Beiträge. Ich denke, wir sind einen großen Schritt vorangekommen.

Ich wünsche Ihnen nach einem Imbiss, der entweder jetzt schon oder gleich draußen steht, einen guten Heimweg.

## **Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen**

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen .....</b>	<b>A 2</b>
<b>A.1.1 – Bundeszahnärztekammer – Arbeitsgemeinschaft der Deutschen         Zahnärztekammern e. V.....</b>	<b>A 2</b>
<b>A.1.2 – Deutsche Gesellschaft für Parodontologie e. V.....</b>	<b>A 5</b>
<b>A.1.3 – Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung.....</b>	<b>A 11</b>
<b>A.1.4 – Patientenvertretung im Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung des         G-BA.....</b>	<b>A 19</b>

**A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen**

**A.1.1 – Bundeszahnärztekammer – Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Zahnärztekammern e. V.**

**Autoren:**

- Oesterreich, Dietmar



Bundeszahnärztekammer | Postfach 04 01 80 | 10061 Berlin

– IQWiG Stellungnahme zum Vorbericht –  
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler  
Im Mediapark 8  
50670 Köln

vorab per E-Mail: [berichte@iqwig.de](mailto:berichte@iqwig.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](mailto:info@bzaek.de)  
[www.bzaek.de](http://www.bzaek.de)

Vizepräsident

Durchwahl  
-101

Datum  
12.10.2015

## Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan N15-01 Bewertung der systematischen Behandlung von Parodontopathien

Sehr geehrter Herr Prof. Windeler,

nachfolgend erhalten Sie unsere Stellungnahme zu

Seite 2, 2. und 3. Absatz:

Die Darstellung des Berichtsplans zur Prävalenz der Parodontitis bezieht sich auf die Ergebnisse der Einschätzung nach dem CPI. Zwar wird die nicht einheitlich verwendete Definition von Parodontitis-Schweregraden thematisiert, aber die daraus in der Literatur dargestellte mögliche Überschätzung der Behandlungsbedarfe nicht aufgenommen. Sowohl CPI als auch PSI, die sich vornehmlich an Sondierungstiefen ( $\geq 4$  mm) an Indexzähnen (nur CPI) im Sinne der Falldefinition orientieren, führen zu einer Maximalwertebetrachtung der parodontalen Krankheitslasten in Deutschland.

Vielmehr werden die Behandlungsbedarfe sowohl durch eine Abschätzung zur Erkrankungsschwere (severity) als auch durch die Abschätzung zum Erkrankungsausmaß (extent) bestimmt. Die integrierte Betrachtungsweise von Attachmentverlusten und Sondierungstiefen gemäß CDC/AAP-Index führt zu der Aussage, dass gegenwärtig in Deutschland größenordnungsmäßig 4-8 % der Erwachsenen und 14-22 % der Senioren eine schwere Parodontitiserkrankung aufweisen dürften. Bei rund 40 % der erwachsenen Durchschnittsbevölkerung liegt eine moderate Erkrankungsform vor. Hinsichtlich des Ausmaßes bei schweren Erkrankungen kann davon ausgegangen werden, dass 1,3 (Erwachsene) bis 2,2 (Senioren) Zähne betroffen sind. Bei der moderaten Parodontitis sind durchschnittlich 8,8 (Erwachsene) und 6,7 (Senioren) Zähne anzunehmen. Es ist somit festzustellen, dass sich Aussagen zu den Behandlungsbedarfen bei der Parodontitis aus der Zusammenschau vom Ausmaß und der Schwere der Erkrankung ergeben.

Diese Betrachtungen hinsichtlich des Extent und Severity der Parodontitis aber auch die notwendige Betrachtung verhaltensmedizinischer Komponenten vor dem Hintergrund der Ätiologie der Erkrankung aber auch der Bedeutung der Compliance des Patienten insbesondere bei der zahnmedizinischen Nachsorge, lässt uns grundsätzlich an der methodischen Eignung der vorliegende Methodik des IQWiG und der daraus abgeleiteten Fragestellungen für das Thema „Systematische Behandlung von Parodontopathien“ zweifeln. Die Bewertung von therapeutischen Verfahren außerhalb

der Arzneimitteltherapie muss aus unserer Sicht einer erweiterten Methodendiskussion unter Einbezug von Mixed-Methods Ansätzen zugeführt werden.

Literatur:

Micheelis W, Hoffmann T, Holtfreter B, Kocher T, Schroeder E. Zur epidemiologischen Einschätzung der Parodontitislast in Deutschland. Versuch einer Bilanzierung. Dtsch Zahnarztl Z 2008; 63(7): 464-472.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Dietmar Oesterreich  
Vizepräsident

Anlagen:

- Ausgefülltes Formblatt zur schriftlichen Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan
- Ausgefülltes Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte
- Angegebene Literatur

**A.1.2 – Deutsche Gesellschaft für Parodontologie e. V.**

**Autoren:**

- Eickholz, Peter

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit  
im Gesundheitswesen  
- Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan N15-01  
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler  
Im Mediapark 8

**Der Präsident**

**50670 KÖLN**

Frankfurt, 6.10.2015

## Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan N15-01 Bewertung der systematischen Behandlung von Parodontopathien

### 1

Seite 1, letzter Abschnitt: In der Einleitung wird ausgeführt „Die AP [Aggressive Parodontitis] ist prognostisch ungünstig und spricht nicht gut auf eine Therapie an [Brauckhoff et al. 2009].“ Diese Aussage ist sachlich falsch und lässt sich anhand aktueller Literatur widerlegen. Unbehandelt hat die aggressive Parodontitis (AgP) durchaus eine schlechtere Prognose als chronische Parodontitis (ChP). Allerdings spricht AgP auf adäquate Therapie sehr wohl gut an und hat, unterstützende Nachsorge vorausgesetzt, eine zur ChP vergleichbare Langzeitprognose (Bäumer et al. 2011a,b, Graetz et al. 2011).

### 2

Seite 7, „Attachmentverlust“ 1. Abschnitt: Parodontale Therapie und die Notwendigkeit für parodontale Therapie orientieren sich wesentlich an dem Parameter Sondierungstiefe (Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung gem. § 91 Abs. 6 SGB V, 2003). Wenn ein Schwellenwert für Sondierungstiefen als Kriterium für Behandlungsbedarf dient, muss die Reduktion der Sondierungstiefen unter diesen Schwellenwert Therapieziel sein. Residuale Sondierungstiefen nach abgeschlossener Therapie von Parodontopathien sind zuverlässige Prädiktoren für zukünftige Attachmentverluste (Claffey & Egelberg 1995, Kaldahl et al. 1996) und auch Zahnverlust (McGuire & Nunn 1996, Svärdstrom & Wennström 2000, Matuliene et al. 2008). Deshalb sollten die Surrogatparameter Reduktion der Sondierungstiefen bzw. Anteil der Sondierungstiefen < 5

mm bzw. < 6 mm nach Therapie unbedingt zur Beurteilung von Therapieverfahren berücksichtigt werden.

Es ist davon auszugehen, dass in dem von Gilbert et al. 2002 berichteten Kollektiv (Afroamerikaner, Landbevölkerung, niedrige sozioökonomische Schicht), das parodontal nicht behandelt wurde, die hohen Attachmentlevel mit hohen Sondierungstiefen einhergingen.

### 3

Seite 7, „Attachmentverlust“ 2. Abschnitt: Hier liegt ein gravierendes Missverständnis der Arbeit von Gilbert et al. (2002) vor. Attachmentlevel ist der Abstand zwischen Schmelz-Zement-Grenze (SZG) und Taschenboden zu einem gegebenen Zeitpunkt. Im Zustand kompletter parodontaler Gesundheit, wie er normalerweise bei Abschluss des Zahndurchbruchs vorliegt, reicht das Attachment in etwa bis zur SZG, der Wert für den Attachmentlevel ist 0. Attachmentverlust (attachment loss) bezeichnet das Ausmaß parodontaler Zerstörung, die sich zwischen 2 Untersuchungszeitpunkten ereignet hat. Der Attachmentverlust kann klinisch als Differenz von 2 Attachmentlevelmessungen zu 2 Zeitpunkten bestimmt werden. Demnach stellt der Attachmentlevel definitionsgemäß den Attachmentverlust dar, der sich seit Abschluss des Durchbruchs des betreffenden Zahnes bis zum Untersuchungszeitpunkt ereignet hat.

Gilbert et al. untersuchen nicht den Einfluss von Attachmentverlust während eines definierten Zeitraums auf Zahnverlust, sondern die Assoziation eines zu Beginn des Untersuchungszeitraums (Baseline) bestehenden Attachmentlevels auf den Zahnverlust während der darauf folgenden 2 Jahre bei Personen, die nicht parodontal behandelt wurden. Ein Unterschied des Attachmentlevels von 2 mm zu Baseline verdoppelt die Zahl der Zahnverluste während der folgenden 2 Jahre. Überwiegend verwenden Gilbert et al. (2002) den Begriff "attachment level", an wenigen Stellen wird synonym "attachment loss" verwendet. Der Attachmentlevel stellt definitionsgemäß den Attachmentverlust dar, der sich seit Abschluss des Durchbruchs des betreffenden Zahnes bis zum Untersuchungszeitpunkt ereignet hat. Bei Gilbert et al. (2002) also während bis zu etwa 30 Jahren (Teilnehmer waren zumindest 45 Jahre alt). Dieser Zusammenhang kann und darf nicht auf einen Attachmentverlust übertragen werden, der nach parodontaler Therapie während eines kurzen Zeitraums an einer Stelle auftritt. Es scheint, als sei hier vom IQWiG parodontologische Expertise nicht eingeholt oder ignoriert worden.

Einen weiteren Attachmentverlust von 2 mm oder mehr nach parodontaler Therapie als Grenzwert festzulegen, ab dem erst ein Nichtansprechen auf Therapie (non-response) festgestellt wird, bedeutet eine erhebliche

Verschlechterung des parodontalen Zustands noch als Therapieergebnis zu akzeptieren. Bei einer mittleren Zahnwurzellänge von etwa 9 bis 15 mm bedeutet die Akzeptanz von bis zu 2 mm Attachmentverlust etwa 13 bis 22% des gesamten Attachments bei parodontal gesunden Zähnen und entsprechend mehr bei parodontal vorgeschädigten Zähnen. Bereits bei weiterem (d.h. zusätzlich zu dem vor Therapie bereits vorhandenen Attachmentlevel) Attachmentverlust von bis zu 2 mm nach parodontaler Therapie bedeutet dies eine erhebliche Verschlechterung. Die Festsetzung dieses Schwellenwertes ist deshalb unangemessen.

#### 4

Seite 8, 1. Abschnitt: Die Aussage „Für alle unter 4.1.2 genannten Interventionen und alle unter 4.1.3 genannten Endpunkte ist eine Evaluation im Rahmen von randomisierten kontrollierten Studien möglich und praktisch durchführbar.“ ist falsch! Für den unter 4.1.3 genannten Endpunkt „Zahnverlust“ sind RCTs praktisch nicht durchführbar. Die Durchführung einer Nachsorgetherapie (Unterstützende Parodontitistherapie: UPT) wird als Standard angesehen. Deshalb wird keine Ethikkommission einem RCT zustimmen, in dem zwischen UPT und nicht-UPT randomisiert wird, um anschließend über 5 bis 10 Jahre zu beobachten, in welcher Gruppe mehr Zähne verloren werden. Aber genau um diesen wahren klinischen Endpunkt Zahnverlust geht es bei der Bewertung der Sinnhaftigkeit der UPT. Deshalb müssen hier auch retrospektive Kohortenstudien für die Bewertung der Wirksamkeit der UPT zugelassen werden (z.B. Checchi et al. 2002, Eickholz et al. 2008, Pretzl et al. 2008).

Gilbert et al. (2002) sind zwar in der Lage innerhalb von 24 Monaten den Verlust von 5% aller Zähne (2,5 Prozentpunkte/Jahr) zu beobachten. Allerdings berichtet diese Arbeit nicht über parodontal therapierte Personen. Das untersuchte Kollektiv besteht aus Afroamerikanern, Landbevölkerung, Menschen niedriger sozioökonomischer Herkunft („the poor“), die parodontal nicht behandelt wurden. Eickholz et al. (2008) berichten in einem behandelten Kollektiv nach Abschluss der parodontalen Behandlung den Verlust von etwa 2,3% (0,23 Prozentpunkte/Jahr) aller Zähne bei Patienten mit regelmäßiger Teilnahme an der UPT und von 12% (1,2 Prozentpunkte/Jahr) bei Patienten mit unregelmäßiger UPT während 10 Jahren. Matuliene et al. (2008) berichten ebenfalls für ein behandeltes Kollektiv nach Abschluss der parodontalen Therapie den Verlust von etwa 7% (0,64 Prozentpunkte/Jahr) aller Zähne während 11,3 Jahren. Diese Unterschiede veranschaulichen, wie wenig geeignet der aus Gilbert et al. (2002) abgeleitete Schwellenwert zur Beurteilung parodontaler Therapieverfahren ist.

## 5

Seite 8, 2. Abschnitt: Es sollen ausschließlich RCTs als relevante wissenschaftliche Literatur in die Nutzenbewertung einfließen: „Für den zu erstellenden Bericht werden daher ausschließlich RCTs als relevante wissenschaftliche Literatur in die Nutzenbewertung einfließen.“ Diese Beschränkung widerspricht der Verfahrensordnung des G-BA 2. Kapitel, §13, Abs. 2 „Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein. Bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen kann es unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern. Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen. Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch - auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit - zum Schutz der Patientinnen und Patienten umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird. Dafür ist der potentielle Nutzen einer Methode, insbesondere gegen die Risiken der Anwendung bei Patientinnen oder Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen.“. Siehe Punkt 5: Für den unter 4.1.3 genannten Endpunkt „Zahnverlust“ sind RCTs praktisch nicht durchführbar. Die Durchführung einer Nachsorgetherapie (Unterstützende Parodontitistherapie: UPT) wird als Standard angesehen. Deshalb wird keine Ethikkommission einem RCT zustimmen, in dem zwischen UPT und nicht-UPT randomisiert wird, um anschließend über 5 bis 10 Jahre zu beobachten, in welcher Gruppe mehr Zähne verloren werden. Aber genau um diesen wahren klinischen Endpunkt Zahnverlust geht es bei der Bewertung der Sinnhaftigkeit der UPT. Deshalb müssen hier auch retrospektive Kohortenstudien für die Bewertung der Wirksamkeit der UPT zugelassen werden (z.B. Checchi et al. 2002, Eickholz et al. 2008, Pretzl et al. 2008).

## 6

Seite 9, Tabelle 2, E5: Um Zahnverlust (4.1.3) in einem behandelten Kollektiv erfassen zu können, reicht ein Beobachtungszeitraum von 2 Jahren nicht aus. RCTs für Zeiträume von 5 und 10 Jahren sind unrealistisch bzw. nicht finanzierbar, deshalb müssen zumindest für den Endpunkt Zahnverlust auch retrospektive Kohortenstudien zugelassen werden.

## Literatur

- Bäumer A, El Sayed N, Kim T-S, Reitmeir P, Eickholz P, Pretzl B. Patient-related risk factors for tooth loss in aggressive periodontitis after active periodontal therapy. *J Clin Periodontol* 2011a; 38, 347-354.
- Bäumer A, Pretzl B, Cosgarea R, Kim T-S, Reitmeir P, Eickholz P, Dannewitz B. Tooth loss in aggressive periodontitis after active periodontal therapy: patient-related and tooth-related prognostic factors. *J Clin Periodontol* 2011b; 38: 644–651.
- Checchi L, Montevecchi M, Gatto MRA, Trombelli L. Retrospective study of tooth loss in 92 treated periodontal patients. *J Clin Periodontol* 2002; 29: 651-656.
- Claffey N, Egelberg J. Clinical indicators of probing attachment loss following initial periodontal treatment in advanced periodontitis patients. *J Clin Periodontol* 1995; 22(9): 690-696.
- Eickholz, Kaltschmitt J, Berbig J, Reitmeir P, Pretzl, B. Tooth loss after active periodontal therapy. 1. Patient-related factors for risk, prognosis, and quality of outcome. *J Clin Periodontol* 2008; 35: 165-174.
- G-BA. [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-78/RL-Z\\_Behandlung\\_2006-03-01.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-78/RL-Z_Behandlung_2006-03-01.pdf). Zuletzt aufgesucht 28.09.2015.
- Gilbert GH, Shelton BJ, Chavers LS, Bradford EH Jr. Predicting tooth loss during a population-based study: role of attachment level in the presence of other dental conditions. *J Periodontol* 2002; 73(12): 1427-1436.
- Graetz C, Dörfer CE, Kahl M, Kocher T, Fawzy El-Sayed K, Wiebe JF, Gomer K, Rühling A. Retention of questionable and hopeless teeth in compliant patients treated for aggressive periodontitis. *J Clin Periodontol*. 2011; 38(8): 707-714.
- Kaldahl WB, Kalkwarf KL, Patil KD, Molvar MP, Dyer JD. Long-term evaluation of periodontal therapy: II. Incidence of sites breaking down. *J Periodontol* 1996; 67: 103-108.
- Matuliene G, Pjetursson BE, Salvi GE, Schmidlin K, Brägger U, Zwahlen M, Lang NP. Influence of residual pockets on progression of periodontitis and tooth loss: results after 11 years of maintenance. *J Clin Periodontol* 2008; 35: 685-695.
- McGuire MK, Nunn ME. Prognosis versus actual outcome. III. The effectiveness of clinical parameters in developing an accurate prognosis. *J Periodontol* 1996; 67: 666-674.
- Pretzl B, Kaltschmitt J, Kim T-S, Reitmeir P, Eickholz P. Tooth loss after active periodontal therapy. 2. Tooth-related factors. *J Clin Periodontol* 2008; 35: 175-182.
- Svärdstrom G, Wennström JL. Periodontal treatment decisions for molars: An analysis of influencing factors and long-term outcome. *J Periodontol* 2000; 71: 579-585.

Prof. Dr. Peter Eickholz  
(DG PARO-Präsident)

Anlage

5

### **A.1.3 – Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung**

#### **Autoren:**

- Nobmann, Christian

**Stellungnahme der KZBV zum**

**Vorläufigen Berichtsplan „Systematische Behandlung von Parodontopathien“  
des IQWiG**

**Auftrag: N 15-01, Version 1.0, Stand: 07.09.2015**

Die KZBV nimmt zum vorliegenden Vorläufigen Berichtsplan wie folgt Stellung:

**1. Ziffer 1 Hintergrund Seite 2, Absatz 2, Zeile 4 - 5**

Der Text des Vorläufigen Berichtsplans lautet hier:

*Die Parodontitis zeichnet sich durch eine hohe Prävalenz aus. In Deutschland leiden unter den 35- bis 44-Jährigen rund 53 % an einer mittelschweren Form und ca. 21 % an einer schweren Form der Parodontitis; in der Altersgruppe der 65- bis 74-Jährigen sind es jeweils 48 % bzw. 40 % [16, 17]. Im Jahre 2013 wurden 992 869 „Parodontose-Behandlungen“ durchgeführt [18].*

Stellungnahme der KZBV:

**1.1** Der für diese Aussage hinterlegten Literatur ist im Titel zu entnehmen, dass es sich bei der Anzahl der durchgeführten Behandlungen um eine Angabe zur zahnärztlichen Behandlung von Versicherten der *Gesetzlichen Krankenversicherung* handelt. Die Anzahl der im Rahmen der vertragszahnärztlichen Versorgung durchgeführten systematischen Behandlungen von Parodontopathien entspricht nicht der gesamten erkrankten Population. Diese Präzisierung muss in die Formulierung einfließen. Dazu wurden nach der im Vorläufigen Berichtsplan zitierten Quelle der Gesundheitsberichtserstattung des Bundes im Jahr 2013 nicht 992 869 sondern 993 925 „Parodontose-Behandlungen“ durchgeführt.

Änderungsvorschlag der KZBV:

„Im Jahr 2013 wurden bei Versicherten der Gesetzlichen Krankenversicherung 993 925 „Parodontose-Behandlungen“ durchgeführt [18]“.

**2. Ziffer 1 Hintergrund Seite 2, Absatz 5/Seite 3, Absatz 1**

**2.1 Ziffer 1 Hintergrund Seite 2, Absatz 5, Zeile 1 - 2**

Der Text des Vorläufigen Berichtsplans lautet hier:

*Laut der deutschen Richtlinie [2] liegt eine behandlungsbedürftige Parodontopathie vor, wenn ein PSI-Wert von Code 3 oder 4 (Sondierungstiefe 3,5 bis 5,5 mm bzw. >5 mm) erhoben wird oder wenn eine Sondierungstiefe von mindestens 3,5 mm vorliegt, zusammen mit der Diagnose einer der oben genannten Parodontopathien, mit Ausnahme der Gingivitiden.*

Stellungnahme der KZBV:

Der Begriff „deutsche Richtlinie“ existiert in dieser Form nicht. Die als „deutsche Richtlinie“ bezeichnete Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für die vertragszahnärztliche Versorgung für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung (Behandlungsrichtlinie) [2] sollte als diese benannt werden, ggf. in der Kurzform „Behandlungsrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses“.

**2.2 Ziffer 1 Hintergrund Vorläufiger Berichtsplan Seite 2, Absatz 5, Zeile 1 - 2**

Der Text des Vorläufigen Berichtsplans lautet hier:

*Laut der deutschen Richtlinie [2] liegt eine behandlungsbedürftige Parodontopathie vor, wenn ein PSI-Wert von Code 3 oder 4 (Sondierungstiefe 3,5 bis 5,5 mm bzw. >5 mm) erhoben wird oder wenn eine Sondierungstiefe von mindestens 3,5 mm vorliegt, zusammen mit der Diagnose einer der oben genannten Parodontopathien, mit Ausnahme der Gingivitiden.*

Stellungnahme der KZBV:

Nach der Anlage zu B. V. 1 der Behandlungsrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses wird ein Code 3 angenommen bei einer Sondiertiefe 3,5 bis 5,5 mm. Ein Code 4 wird angenommen bei einer Sondiertiefe von 6 mm und mehr. Der im Entwurf des Berichtsplans angegebene Wert für Code 4 von 5 mm muss korrigiert werden.

**2.3 Ziffer 1 Hintergrund Seite 2, Absatz 5, Zeilen 4 - 7**

Der Text des Vorläufigen Berichtsplans lautet hier:

*Die systematische Therapie der Parodontitis umfasst das geschlossene Vorgehen, gegebenenfalls das offene Vorgehen, eventuell eine Antibiose sowie Maßnahmen zur Sicherung des Behandlungserfolges (Recall mit Befunderhebung und - bei Bedarf - erneuter Behandlung einzelner Parodontien) [2].*

Stellungnahme der KZBV:

Maßnahme zur Sicherung des Behandlungserfolges ist nach Maßgabe der Ziffer B. V. 7. der Behandlungsrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses [2] die regelmäßige Untersuchung des Patienten nach Abschluss einer systematischen Behandlung von Parodontopathien, die wegen der Gefahr einer bakteriellen Wiederbesiedlung der Taschen erforderlich ist. Die Behandlungsrichtlinie spricht in diesem Zusammenhang nicht von „Recall mit Befunderhebung“, diese Maßnahmen sind vom Rahmen der vertragszahnärztlichen Versorgung nach Abschluss der systematischen Behandlung von Parodontopathien nicht umfasst. Hier muss die Formulierung entsprechend geändert werden.

**2.4 Ziffer 1 Hintergrund Seite 3, Absatz 1, Zeile 1 - 2**

Der Text des Vorläufigen Berichtsplans lautet hier:

*Bei einem PSI-Wert von Code 3 ist ein geschlossenes Vorgehen mit Handinstrumenten und/oder (Ultra-)Schall angezeigt.*

Stellungnahme der KZBV:In der Behandlungsrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses [2] unter Ziffer B. V. 5 finden sich keine Angaben über die Instrumente, die für die Entfernung von supragingivalen und klinisch erreichbaren subgingivalen weichen und harten Belägen - Biofilm und Zahnstein - Verwendung finden können. Insofern sollte die Aussage „Bei einem PSI-Wert von Code 3 ist ein geschlossenes Vorgehen mit Handinstrumenten und/oder (Ultra-)Schall angezeigt“ entfallen.

**2.5 Ziffer 1 Hintergrund Seite 3, Absatz 1, Zeilen 7 - 9**

Der Text des Vorläufigen Berichtsplans lautet hier:

*Nach Abschluss der systematischen Behandlung schließt sich wegen der Gefahr der Reinfektion eine Nachsorge durch ein regelmäßiges Recall an [2].*

Stellungnahme der KZBV:

Unter Ziffer B. V. 7 der Behandlungsrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses werden die Maßnahmen zur Sicherung des Behandlungserfolges beschrieben. Weder ist dort durch die „regelmäßige Untersuchung des Patienten“ eine Nachsorge definiert noch ist durch „Die erste Untersuchung [...] bei geschlossenem Vorgehen nach 6 Monaten und nach offenem Vorgehen nach 3 Monaten“ ein regelmäßiges Recall abgebildet. Der Satz ist demzufolge ersatzlos zu streichen.

**3. Ziffer 4.1.4 Studientypen, Seiten 7, 8**

*Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) sind, sofern sie methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt wurden, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet. Sie liefern daher die zuverlässigsten Ergebnisse für die Bewertung des Nutzens oder Zusatznutzens einer medizinischen Intervention. Für alle unter 4.1.2 genannten Interventionen und alle unter 4.1.3 genannten Endpunkte ist eine Evaluation im Rahmen von randomisierten kontrollierten Studien möglich und praktisch durchführbar. Für den zu erstellenden Bericht werden daher ausschließlich RCTs als relevante wissenschaftliche Literatur in die Nutzenbewertung einfließen.*

Stellungnahme der KZBV:

Der vorläufige Berichtsplan sieht vor, dass ausschließlich randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) als relevante wissenschaftliche Literatur in die Nutzenbewertung einfließen sollen. Als Begründung führt der Berichtsplan an, dass RCTs, sofern sie methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt wurden, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet seien. Sie lieferten daher die zuverlässigsten Ergebnisse für die Bewertung des Nutzens oder Zusatznutzens einer medizinischen Intervention.

Die in Ziff. 4.1.4 getroffene allgemeine Aussage bietet keine ausreichende Begründung dafür, neben RCTs nicht auch andere Studien, insbesondere retrospektive Kohortenstudien zu berücksichtigen. Folgte man der Argumentation des Berichtsplans unter Ziff. 4.1.4., wäre eine Berücksichtigung anderer Studientypen generell bei allen Bewertungsverfahren medizinischer Interventionen ausgeschlossen. Ein solches Vorgehen widerspricht jedoch zum einen den Vorgaben der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) sowie den im Methodenpapier des IQWiG, Version 4.2., aufgestellten Grundsätzen der Einbeziehung von Studien in die Bewertung.

Gemäß 2. Kapitel § 13 Abs. 2 Satz 1 VerfO ist der Nutzen einer Methode durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen. Dies sollen gemäß 2. Kapitel § 13 Abs. 2 Satz 2 VerfO, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein. Bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen kann es gemäß 2. Kapitel § 13 Abs. 2 Satz 3 VerfO unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern.

Es ist fraglich, ob bei dem im Berichtspunkt unter Ziff. 4.1.3 angedachten Endpunkt „Zahnverlust“ eine Einbeziehung allein von (anzunehmend in anderen Ländern als Deutschland durchgeführten) RCTs opportun ist, da hier nicht davon ausgegangen werden kann, dass das dort zugrundegelegte Studiendesign und die Auswahl der Patientenpopulation den Kriterien entspricht, wie sie in Deutschland unter Einbeziehung der Maßgaben einer Ethikkommission anzulegen wären. Aus diesem Grund sind bei der Bewertung auch retrospektive Kohortenstudien einzubeziehen.

Das Methodenpapier des IQWiG führt dazu selbst aus, dass es, um überhaupt Aussagen zum Stellenwert einer bestimmten nichtmedikamentösen therapeutischen Intervention treffen zu können, erforderlich sein kann, auch nicht randomisierte Studien in die Bewertung einzubeziehen (Methodenpapier des IQWiG, S. 62). Auch nach dem Methodenpapier steht die Einbeziehung von Studien eines niedrigeren Evidenzgrades im Einklang mit der entsprechenden Regelung in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (Methodenpapier des IQWiG, S. 62). Dazu ist festzustellen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß 2. Kapitel § 9 Abs. 2 VerfO seiner Bewertung insbesondere die mit dem Antrag gemäß 2. Kapitel § 4 VerfO vorgelegten Unterlagen, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss oder in seinem Auftrag recherchierten oder erstellten Dokumente, die Einschätzungen nach 2. Kapitel § 6 VerfO und Stellungnahmen zugrunde zu legen hat. Die Patientenvertretung hat ihrem Antrag Unterlagen auch niedrigerer Evidenzklassen beigefügt, die gemäß 2. Kapitel § 9 Abs. 2 VerfO zwingend in die Bewertung Eingang finden müssen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat seine Bewertung daher nicht allein auf Unterlagen der

höchsten Evidenzstufe zu stützen, sondern sich ein umfassendes Bild über die Erkenntnislage zu verschaffen. Der in der VerFO und dem Methodenpapier geforderten besonderen Begründungspflicht einer Einbeziehung niedrigerer Evidenzstufen kann daher mit dem Verweis auf die Notwendigkeit der Einbeziehung retrospektiver Kohortenstudien sowie der Verpflichtung des Gemeinsamen Bundesausschusses, sich ein umfassendes Bild über die Erkenntnislage zu verschaffen, Rechnung getragen werden.

Berlin, 12.10.2015



i.A. Christian Nobmann

Leiter Abt. Koordination Gemeinsamer Bundesausschuss

## Literatur

1. Zahnärztliche Behandlung von Versicherten der Gesetzlichen Krankenversicherung, Abrechnungsfälle/Leistungsfälle (Anzahl und je 1.000 Versicherte). Gliederungsmerkmale: Jahre, zahnärztliche Leistungen, Kassenart, Versichertengruppe, Statistisches Bundesamt, Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Abruf am 08.10.2015 unter:  
[https://www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/dboowasys921.xwdevkit/xwd\\_init?gbe.isgbetol/xs\\_start\\_neu/&p\\_aid=3&p\\_aid=12085729&nummer=262&p\\_sprache=D&p\\_indsp=-&p\\_aid=3619112](https://www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/dboowasys921.xwdevkit/xwd_init?gbe.isgbetol/xs_start_neu/&p_aid=3&p_aid=12085729&nummer=262&p_sprache=D&p_indsp=-&p_aid=3619112)
2. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für die vertragszahnärztliche Versorgung für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung (Behandlungsrichtlinie)  
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) Abruf am 07.10.2015 unter:  
[https://www.g-ba.de/downloads/62-492-78/RL-Z\\_Behandlung\\_2006-03-01.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-78/RL-Z_Behandlung_2006-03-01.pdf)

#### **A.1.4 – Patientenvertretung im Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung des G-BA**

**Autoren:**

- Bornes, Gregor

## **[N15-01] Bewertung der systematischen Behandlung von Parodontopathien – vorläufiger Berichtsplan**

Stellungnahme Patientenvertretung Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung im G-BA  
Verantwortlich: Gregor Bornes

Im vorläufigen Berichtsplan des IQWiG ist folgendes zur Diagnostik aufgeführt (S.2):

„Die klinische Diagnose einer Parodontopathie basiert auf der Messung der Tiefe von Zahnfleischtaschen (Sondierungstiefe ST), des AV, des radiografisch ermittelten Verlustes von Alveolarknochen, der Diagnose einer Gingivitis oder auf einer Kombination dieser Parameter [3]. Eine einheitlich verwendete Definition von Parodontitis-Schweregraden hat sich bisher in der Literatur nicht durchsetzen können, die Einteilung erfolgt gemäß verschiedener Indizes. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfiehlt z. B. den CPI bzw. Parodontalen Screening Index (PSI), der auf der ST basiert und der auch für die Parodontitis-Prävalenzmessungen in Deutschland verwendet wurde.“

**Derzeit wird in der Behandlungsrichtlinie für die vertragszahnärztliche Versorgung allein auf die Erhebung des PSI zur Feststellung einer Behandlungsbedürftigkeit abgestellt. Die Erhebung des AV ist nur fakultativ und alternativ vorgesehen. Aus Sicht der Patientenvertretung ist die derzeitige Regelung dahingehend zu überprüfen, ob hinsichtlich der Diagnostik und Feststellung einer Behandlungsbedürftigkeit einer Parodontopathie regelhaft die Erhebung des PSI und des AV erforderlich ist.**

Im Antrag der Patientenvertretung wird dazu wie folgt argumentiert:

„Der Attachmentverlust (AV) und die Sondierungstiefe (ST) liefern unterschiedliche Informationen. AV beschreibt das Ausmaß über den lebenslang aufsummierten Abbau des Zahnhalteapparats. ST beschreibt das Ausmaß möglicher Entzündungspotenziale. Für die Beschreibung des Behandlungsbedarfs sind sowohl AV als auch ST - insbesondere bei älteren Patienten - notwendig. Bei Patienten ab dem 40. Lebensjahr erreicht die mittlere Sondierungstiefe ein Plateau, so dass die Erhebung des ST-Parameters aufgrund der gingivalen Rezession bei Patienten ab diesem Alter keine Aussagekraft zum Behandlungsbedarf mehr liefert. Das Messen der Sondierungstiefe allein führt an dieser Stelle zu einer Unterschätzung der Prävalenz bei älteren Patienten. Der Attachmentverlust dagegen steigt mit zunehmendem Alter linear an und ist zur Beschreibung des Behandlungsbedarfs erforderlich.“

Dies wird u.a. in folgender Quelle begründet: Page RC, Eke PI. Case definitions for use in population-based surveillance of periodontitis. J Periodontol 2007; 78(7 Suppl): 1387-1399, siehe S. 1389:

„In many groups, especially in younger populations, measurements of PD and CAL correlate well, and both are accepted as measures of periodontal status. However, past middle age, attachment loss seems to continue over time; however, as gingival recession occurs, increases in PD fail to keep pace with increases in CAL, and PD and CAL no longer correlate. Using PD as the only measure of periodontal status or disease progression could be misleading because disease severity could be underestimated significantly, especially in older populations. Conversely, models of disease progression based only on CAL have had only moderate success; for example, they have only low to moderate sensitivity (i.e., determining who will get the condition). These observations provide a strong argument for the use of both PD and CAL in determining case definitions.“

**Auch Micheelis et al. schreiben dazu auf Seite 465-466:**

„... Als positives Behandlungsergebnis resultiert eine klinisch messbare Reduktion der Sondierungstiefe und des Attachmentverlusts. Sondierungstiefen von 4–5 mm bedingen in der Regel einen geringen Behandlungsaufwand, hingegen ist für Sondierungstiefen von  $ST \geq 6$  mm ein größerer Aufwand erforderlich. Entzündlich bedingte Rezessionen können nur durch Prävention vermieden werden, da es derzeit keine spezifische Behandlung für diese Art der Rezession gibt. Im klinischen Alltag der Therapieplanung und der Überwachung des Therapieerfolges spielt die Erhebung des Attachmentverlusts gegenüber den Sondierungstiefen eine untergeordnete Rolle. Diese Gegenüberstellung verdeutlicht, dass für die Berechnung des Behandlungsbedarfs sowohl der Attachmentverlust als auch die Sondierungstiefe notwendig wären. Allerdings wird gegenwärtig die Therapienotwendigkeit im System der vertragszahnärztlichen Versorgung in Deutschland, das nach dem Sozialgesetzbuch das „Wirtschaftlichkeitsgebot“ (§ 12, Absatz 1 SGB V) priorisiert, ausschließlich auf die Sondierungstiefen abgestellt: Die aktuellen Richtlinien des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen sehen eine Therapiebedürftigkeit ab einer Sondierungstiefe  $\geq 3,5$  mm vor. Diese Abbildung verdeutlicht, dass etwa ab dem 40. Lebensjahr die mittlere Sondierungstiefe ein Plateau erreicht, der Attachmentverlust jedoch linear mit dem Alter ansteigt.

Ein aktueller Vorschlag der Working Group des CDC (Center of Disease Control) und der AAP (American Academy of Periodontology) wurde jetzt von Page und Eke publiziert und der Forschungsgemeinde zur Diskussion gestellt. Bei diesem letztgenannten Vorschlag wird eine kombinierte Falldefinition von CAL (bzw. AV) und PD (bzw. ST) in metrischer Stufigkeit der Fallschwere angeboten. Dieser Vorschlag hat folgende Gestalt. Der große Vorteil dieses „kombinierten Indexsystems“ der CDC/AAP liegt darin, dass Attachmentverluste und Sondierungstiefen für die statistische Auswertung gleichzeitig bzw. integriert verrechnet werden, so dass die klinische Informationsmenge in der Falldefinition deutlich erhöht wird. Gerade mit zunehmendem Lebensalter ist – wie oben schon hervorgehoben – der ST-Parameter allein aufgrund der gingivalen Rezessionen nicht sehr aussagekräftig. Andererseits sind tiefe Taschen der Ort der parodontalen Pathogene, so dass der AV-Parameter allein wiederum auch klinische Interpretationsschwierigkeiten heraufbeschwört.“ (Micheelis W, Hoffmann T, Holtfreter B, Kocher T, Schroeder E. Zur epidemiologischen Einschätzung der Parodontitislast in Deutschland. Versuch einer Bilanzierung. Dtsch Zahnärztl Z 2008; 63(7): 464-472.)

Dass sowohl die Sondierungstiefe als auch der Attachmentverlust für die Diagnostik herangezogen werden sollte, schlägt sich auch in der überarbeiteten Schweregradeinteilung einer Parodontopathie nieder (siehe Eke PI, Page RC, Wei L, Thornton-Evans G, Genco RJ. Update of the case definitions for population-based surveillance of periodontitis. J Periodontol 2012; 83(12): 1449-1454).

Auf diesen Sachverhalt möchten wie Sie an dieser Stelle gerne hinweisen und darum bitten, dass dem aufgezeigten Sachverhalt im IQWiG-Bericht zur Bewertung der Systematischen Behandlung von Parodontopathien Rechnung getragen wird.

Köln, den 12.10.2015,

