



Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V

Systemische Antibiotikatherapie im Rahmen der parodontalen und konservierend-chirurgischen Behandlung

Abschlussbericht

Stand: 20. November 2015

Impressum

Herausgeber:

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH

Thema:

Systemische Antibiotikatherapie im Rahmen der parodontalen und konservierend-chirurgischen Behandlung

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

20. November 2014

Datum der Abgabe:

20. November 2015

Signatur:

14-SQG-35d

Hinweis:

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird im Folgenden auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter.

Anschrift des Herausgebers:

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und
Forschung im Gesundheitswesen GmbH
Maschmühlenweg 8-10 · 37073 Göttingen

Telefon: (+49) 0551 - 789 52 -0

Telefax: (+49) 0551 - 789 52-10

office@aqua-institut.de

www.aqua-institut.de

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	6
Abbildungsverzeichnis.....	7
Abkürzungsverzeichnis.....	8
Kurzfassung	10
1 Hintergrund	12
1.1 Einleitung.....	12
1.2 Beauftragung einer Konzeptskizze	13
1.2.1 Inhalt und Umfang	13
1.2.2 Ergebnisse der Konzeptskizze	13
1.2.3 Grundlegende Anforderungen an ein mögliches QS-Verfahren.....	14
2 Auftrag	15
2.1 Inhalt, Umfang und Ziele der Beauftragung.....	15
2.1.1 Zielpopulation	15
2.1.2 Patientenrelevante Endpunkte	15
2.1.3 Datengrundlage	15
2.2 Projektierung.....	16
2.2.1 Projektteam.....	16
2.2.2 Zeitplan	16
3 Themerschließung	17
3.1 Informationsgewinnung	17
3.1.1 Evidenzrecherche	17
3.1.2 Routinedatenanalyse.....	18
3.1.3 Expertengespräche	19
3.2 Antibiotikagabe im Rahmen zahnärztlicher Behandlungen	20
3.2.1 Versorgungspfad.....	20
3.2.2 Antibiotikagabe als prophylaktische Maßnahme	21
3.2.3 Antibiotikagabe als therapeutische Maßnahme.....	23
3.3 Qualitätsziele der antibiotischen Versorgung	25
3.3.1 Angemessene Indikationsstellung (Vermeidung unnötiger Antibiotikaverordnungen)	25
3.3.2 Verordnung von „Mitteln der ersten Wahl“	25
3.4 Epidemiologie	28
3.4.1 Epidemiologie zahnbezogener Infektionsursachen	28
3.4.2 Epidemiologie der Antibiotikaverordnungen in der zahnärztlichen Versorgung	29
3.4.3 Epidemiologie relevanter Grunderkrankungen.....	30

3.5	Rahmenbedingungen	32
3.5.1	Versorgungspolitischer Rahmen.....	32
3.5.2	Akteure der Versorgung	33
3.6	Abbildbarkeit der Qualitätsziele	34
4	Erstellung des Indikatorenregisters.....	36
4.1	Indikatorenrecherche in Datenbanken	36
4.1.1	Recherchierte Indikatoren.....	36
4.1.2	Ausgeschlossene Indikatoren.....	37
4.1.3	Eingeschlossene Indikatoren.....	37
4.2	Systematische Literaturrecherche	38
4.3	Handrecherche	39
4.4	Neu entwickelte Indikatoren	39
4.4.1	Block 1: Konservierende und chirurgische Leistungen (BEMA 1).....	39
4.4.2	Block 2: Systematische Behandlung von Parodontopathien (BEMA Teil 4).....	40
4.4.3	Block 3: Gesamtantibiotikaverordnung und Verordnung von Mitteln der ersten Wahl.....	40
4.4.4	Auswertung der Routinedaten.....	41
4.5	Indikatorenregister	44
5	Auswahl und Bewertung der Indikatoren.....	46
5.1	Auswahl und Zusammensetzung des RAM-Panels.....	46
5.1.1	Zusammensetzung des RAM-Panels.....	46
5.1.2	Interessenkonflikte	48
5.1.3	Auftaktveranstaltung	48
5.2	Ergebnisse	49
5.2.1	Bewertung der Relevanz	49
5.2.2	Bewertung der Praktikabilität.....	52
5.3	Inhaltlich relevante und praktikable Indikatoren.....	55
5.4	Zur Umsetzung empfohlenes Indikatorenset	60
6	Erhebungsinstrumente und Dokumentation.....	61
6.1	Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen	61
6.1.1	Datenselektion.....	61
6.1.2	Datenfelder.....	62
6.1.3	Prüfung der Dokumentationsqualität	62
6.2	Besondere Voraussetzungen für die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen	62
6.2.1	Fallnummern.....	62
6.2.2	Übermittlung der Rückmeldeberichte	63
6.2.3	Leistungserbringeridentifizierende Daten.....	63
6.2.4	Abstimmung der Sozialdaten-Spezifikation	63

6.2.5	Dateikodierung	63
7	Umsetzung	64
7.1	Allgemeines	64
7.2	Erhebung, Weiterleitung, Prüfung und Auswertung der Daten	64
7.2.1	Datenerhebung	64
7.2.2	Datenfluss	64
7.2.3	Datenprüfung	64
7.2.4	Rechenregeln und Referenzbereiche	65
7.3	Auswertungskonzept (Rückmeldeberichte)	65
7.3.1	Indikatoren zur Berichterstattung	65
7.3.2	Verfügbarkeit der Daten	65
7.3.3	Rückmeldebericht für die Leistungserbringer (§ 18 Qesü-RL)	66
7.3.4	Weitere Berichte	68
7.3.5	Instrumente der Qualitätsförderung	68
7.4	Schritte bis zum Regelbetrieb	70
7.4.1	Themenspezifische Bestimmungen	70
7.4.2	Abstimmung mit der AG Sozialdaten	70
7.4.3	Spezifikationserstellung	70
7.4.4	Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells	70
7.4.5	Weitere Empfehlungen	72
7.4.6	Zeitplan	73
7.5	Offene Regelungsbereiche	73
8	Fazit	74
	Glossar	76
	Literatur	82

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Zur Umsetzung empfohlene Indikatoren	11
Tabelle 2: Zeitplan der Verfahrensentwicklung	16
Tabelle 3: Zahnärztliche Eingriffe ohne Indikation für eine Antibiotikaphylaxe bei Patienten ohne Systemerkrankungen	21
Tabelle 4: Zahnärztliche Eingriffe (BEMA Teil 1 und 4) mit bzw. ohne Risiko für Bakteriämien bei Patienten mit Endokarditisrisiko	22
Tabelle 5: Empfehlungen zur Antibiotikagabe in der zahnärztlichen Versorgung im Rahmen konservierender und chirurgischer Behandlungen (BEMA 1)	26
Tabelle 6: Empfehlungen zur Antibiotikagabe in der Parodontalbehandlung sowie Dauer der antibiotischen Behandlung (BEMA 4) (ohne Reihenfolge).....	28
Tabelle 7: Risikogruppen in der zahnärztlichen Behandlung.....	30
Tabelle 8: Abbildbarkeit der Qualitätsziele in Datenquellen/Erhebungsinstrumenten	34
Tabelle 9: Ausgeschlossene Indikatoren und Ausschlussgrund	37
Tabelle 10: Ergebnisse der Routinedatenauswertung	42
Tabelle 11: Anteil der Bevölkerung pro 1000 Einwohner mit Antibiotikaverordnung (ATC-Kode J01) im Zeitraum zwischen 2005 und 2011	43
Tabelle 12: Übersicht der Indikatoren des Registers.....	45
Tabelle 13: Zusammensetzung des Panels	47
Tabelle 14: Relevante Indikatoren aus der Bewertungsrunde 1 (online und vor Ort)	50
Tabelle 15: Vom Panel ausgeschlossene Indikatoren und deren Varianten aus der Bewertungsrunde 1	50
Tabelle 16: Zu bewertende Indikatoren im Rahmen der zweiten Online-Bewertung	52
Tabelle 17: Als „praktikabel“ bewertete Indikatoren aus der zweiten Online-Bewertung	53
Tabelle 18: Als „praktikabel“ bewertete Indikatoren aus der Bewertungsrunde 2 (online und vor Ort).....	54
Tabelle 19: Zur Umsetzung empfohlenes Indikatorenset.....	60
Tabelle 20: Für das QS-Verfahren relevante Datenfelder gemäß Technischer Anlage.....	62
Tabelle 21: Indikatoren zur Berichterstattung	65
Tabelle 22: Zeitliche Verzögerung bis zur Verfügbarkeit der Daten bei den Krankenkassen	66
Tabelle 23: Beispielhafter Aufbau eines Rückmeldeberichts an Leistungserbringer	66
Tabelle 24: Identifikation von für das QS-Verfahren relevanten Risikopatienten in den Sozialdaten	71
Tabelle 25: Zeitplan bis zur regelhaften Umsetzung des QS-Verfahrens	73

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Versorgungspfad von Patienten, die eine zahnärztliche Leistung und ein systemisches Antibiotikum erhalten	20
Abbildung 2: Ergebnisse der Recherche	44
Abbildung 3: Ablauf des RAM-Prozesses	46

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Beschreibung
AG Qesü-RL	Arbeitsgemeinschaft Qesü-RL des G-BA
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
ATC	Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
BAG	Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe
BAGP	Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -Initiativen
BAS	Bundesauswertungsstelle
BEMA	Einheitlicher Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen
BMV-Z	Bundesmantelvertrag – Zahnärzte
BZÄK	Bundeszahnärztekammer
CPI	Community Periodontal Index
CRD	Centre for Reviews and Dissemination
DAHTA	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment
DAS	Datenannahmestelle
DAS-KK	Datenannahmestelle für die Krankenkassen
DDD	Defined Daily Dose (Definierte Tagesdosis)
DG PARO	Deutsche Gesellschaft für Parodontologie e.V.
DGI	Deutsche Gesellschaft für Implantologie im Zahn-, Mund- und Kieferbereich e.V.
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.
DGMKG	Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e.V.
DGZMK	Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde e.V.
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
EAV	Elektroakupunktur nach Dr. Voll (Heilpraktik)
EMBASE	Excerpta Medica Database
GÄCD	Gesellschaft für Ästhetische Chirurgie Deutschland e.V.
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GZM	Internationale Gesellschaft für Ganzheitliche Zahnmedizin e.V.
HIV	Humanes Immundefizienz-Virus
HTA	Health Technology Assessment
ICD	International Classification of Diseases (Internationale Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme)
ID	Identifikationsnummer
IGÄM	Internationale Gesellschaft für Ästhetische Medizin e.V.

Abkürzung	Beschreibung
ITI-Fellow	International Team for Implantology
KHEntgG	Gesetz über die Entgelte für voll- und teilstationäre Krankenhausleistungen (Krankenhausentgeltgesetz)
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
KZV	Kassenzahnärztliche Vereinigung
LAG	Landesarbeitsgemeinschaft
LE	Leistungserbringer
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MKG	Mund-, Kiefer- und Gesichts-
PEG	Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie e.V.
PID	Patientenidentifizierende Daten
PSI	Parodontaler Screening Index
PZN	Pharmazentralnummer
Qesü-RL	Richtlinie (des G BA) gemäß §92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. §137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung
QS	Qualitätssicherung
QSKH-RL	Richtlinie (des G BA) gemäß §137 Abs. 1 SGB V i.V.m. §135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach §108 SGB V zugelassene Krankenhäuser
RAM	RAND Appropriateness Method (RAND Health, USA)
RAND	Research and Development (RAND Health, USA)
SGB	Sozialgesetzbuch
WHO	World Health Organization
ZAB	Zahnmedizin und Antibiotika
ZKN	Zahnärztekammer Niedersachsen

Kurzfassung

Hintergrund

Bei der Antibiotikaaanwendung in der zahnärztlichen Versorgung ist eine kritische Abwägung der medizinischen Vor- und Nachteile für den Patienten erforderlich. Antibiotika dürfen in der zahnärztlichen Versorgung nicht routinemäßig verwendet werden und sind dabei grundsätzlich nicht als alternative Therapie zu zahnärztlichen Eingriffen, sondern als unterstützende Maßnahme zu verstehen.

Eine vom AQUA-Institut im Jahr 2013 erstellte Konzeptskizze zu diesem Thema zeigte, dass Hinweise auf sowohl nicht gerechtfertigte Antibiotikaverordnungen als auch auf eine Fehlversorgung bei der Antibiotikagabe in der zahnärztlichen Versorgung vorliegen. Dies kann zu Komplikationen und zur Gefährdung der Gesundheit der Patienten führen, d.h. auf individueller Ebene Nebenwirkungen von Antibiotika und auf globaler Ebene eine Zunahme der bakteriellen Resistenzentwicklung nach sich ziehen. Ein Hinweis auf Fehlversorgung in der zahnärztlichen Versorgung besteht in dem häufigen Einsatz des Ausweich- und Reserveantibiotikums Clindamycin statt des Standardantibiotikums Amoxicillin. Der häufige Einsatz von Clindamycin ist weder durch den medizinischen Nutzen noch hinsichtlich der Resistenzsituation zu begründen.

Auftrag und Zielsetzung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit dem Auftrag vom 20. November 2014 das Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA-Institut) mit der Entwicklung von Indikatoren, Instrumenten und der notwendigen Dokumentation für ein Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) zur *systemischen Antibiotikatherapie im Rahmen der parodontalen und konservierend-chirurgischen Behandlung* beauftragt. Der Auftrag verfolgt das Ziel der Erhöhung der Patientensicherheit sowohl durch die Senkung der Anzahl unnötiger Antibiotikaverordnungen als auch durch die Steigerung der Verordnung von „Mitteln der ersten Wahl“, d.h. Vermeidung von Fehlversorgung.

Methoden

An der Entwicklung des QS-Verfahrens waren sowohl Mitarbeiter des AQUA-Instituts (mit Schwerpunkten in der Zahnmedizin, der Biometrie sowie der Methodik) als auch externe zahnmedizinische Fachexperten im Rahmen von Expertengesprächen sowie im Rahmen des Panelverfahrens beteiligt.

Die Themerschließung umfasste Recherchen zur Festlegung des Technologiestatus und der hinterlegten Evidenz, d.h. eine Suche nach relevanten systematischen Übersichtsarbeiten (Cochrane Reviews) und Health Technology Assessments (HTAs) sowie nach themenspezifischen Leitlinien. Die Methode zur Ermittlung geeigneter Qualitätsindikatoren beinhaltete eine umfassende Indikatorenrecherche nach vorhandenen Indikatoren bzw. Indikatorensets sowie eine systematische Literaturrecherche zur Identifikation von Studien zur Entwicklung neuer Indikatoren.

Die mit dieser Vorgehensweise ermittelten und aufbereiteten Indikatoren bildeten die Grundlage für die formalisierte Entscheidungsfindung im Rahmen des Expertenpanels, das nach vorab festgelegten Kriterien zusammengestellt wurde. Angelehnt an die RAND-Methodik (Research and Development) wurden im Panelverfahren die vom AQUA-Institut recherchierten und neu entwickelten Qualitätsindikatoren bezüglich ihrer Relevanz und Klarheit/Verständlichkeit (Bewertungsrunde 1) sowie ihrer Praktikabilität/Umsetzbarkeit (Bewertungsrunde 2) bewertet.

Verfahrensablauf

Alle in dieser Methodik vorgesehenen Arbeitsschritte (d.h. Durchführung von Recherchen, Erstellung des Indikatorenregisters und Indikatorenbewertung durch die Panelteilnehmer) wurden im Zeitraum vom 20. November 2014 bis 3. Juni 2015 durchgeführt. Nach Abgabe des vorliegenden Vorberichts bzw. der Eröffnung des achtwöchigen Stellungnahmeverfahrens wird der Abschlussbericht zum QS-Verfahren zur systemischen Antibiotikatherapie im Rahmen der parodontalen und konservierend-chirurgischen Behandlung am 20. November 2015 beim G-BA abgegeben.

Ergebnisse

Auf Basis der durchgeführten Recherchen und Analysen ergeben sich Potenziale für die Qualitätsverbesserung bei der Antibiotikagabe durch die Senkung nicht notwendiger Antibiotikaverordnungen sowie die Steigerung der Verordnungen von „Mitteln der ersten Wahl“ und die Vermeidung von Fehlversorgung in der zahnärztlichen Versorgung.

In der Indikatorenrecherche wurden insgesamt sieben Indikatoren ermittelt. Davon wurden im Vorfeld drei Indikatoren ausgeschlossen. Von den restlichen vier Originalindikatoren beschäftigen sich zwei Indikatoren mit dem Antibiotikaeinsatz in der zahnärztlichen Versorgung. Eine Originalformulierung wurde für einen Indikator im Indikatorenregister als Variante verwendet. Damit wurden insgesamt 3 Indikatoren als Varianten der recherchierten Originalindikatoren zusammen mit den vom AQUA-Institut neu entwickelten Indikatoren zu einem Indikatorenregister für das Bewertungsverfahren zusammengefasst. Das Indikatorenregister umfasste 15 Indikatoren, die sich in drei Themenblöcke klassifizieren lassen.

Sowohl die Expertengespräche als auch die Auswertung der Literatur zeigten, dass in der Zahnheilkunde zwar allgemeine Indikationen für eine Antibiotikagabe vorliegen können, dass es aber keine grundsätzlichen, d.h. sicheren, positiven Indikationen für eine Antibiotikagabe bei bestimmten Eingriffen gibt. Allerdings gibt es im Bereich der konservierenden und chirurgischen Behandlungen¹ (Block 1) einige Eingriffe, bei denen eine Antibiotikagabe grundsätzlich **nicht** bzw. nur in bestimmten Ausnahmefällen indiziert ist. Dabei bestehen Ausnahmen zur Antibiotikagabe beispielsweise bei bestimmten zahnärztlichen Diagnosen bzw. bei Patienten mit bestimmten Gesundheitsrisiken. Das erste Qualitätsziel des vorliegenden Auftrages besteht in der Adressierung unnötiger Antibiotikagaben in der zahnärztlichen Versorgung. Deshalb wurden die Indikatoren im Block 1 so operationalisiert, dass sie die Antibiotikaverordnungen bei den konservierenden und chirurgischen Eingriffen erfassen, bei denen keine Indikation für eine Antibiotikagabe vorliegt. Der zweite Block umfasst Parodontalbehandlungen, die aufgrund ihrer Nicht-Vergleichbarkeit mit den konservierenden und chirurgischen Behandlungen eigenständig thematisiert werden mussten. Der dritte Block umfasst die Antibiotikaverordnung in der zahnärztlichen Versorgung als Ganzes sowie Verordnungen für die, in der zahnärztliche Versorgung, relevanten Antibiotikawirkstoffe (Penicillin, Clindamycin und Tetracyclin). Dieser Block deckt das zweite Qualitätsziel zur Steigerung von „Mitteln der ersten Wahl“ (d.h. Penicillin) und der Vermeidung von Fehlversorgungen im Rahmen der Antibiotikagabe (d.h. Clindamycin und Tetracyclin) ab.

Am Ende des Bewertungsverfahrens wurden drei Indikatoren von den Panelteilnehmern als „relevant“ und „praktikabel“ eingeschätzt.

Empfehlungen

Das AQUA-Institut empfiehlt die Umsetzung der folgenden drei Indikatoren:

Tabelle 1: Zur Umsetzung empfohlene Indikatoren

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung
ID 01s	Antibiotikagabe bei zahnärztlichen Behandlungen ohne Antibiotikaindikation
ID 03a	Penicillin-Verordnungen bei zahnärztlichen Behandlungen
ID 03b	Clindamycin-Verordnungen bei zahnärztlichen Behandlungen

Alle Indikatoren sollen auf Basis von Routinedaten, d.h. über die Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden. Hierzu wurde ein entsprechendes Erhebungsinstrument spezifiziert. Nach Abnahme des Berichts empfiehlt das AQUA-Institut die zeitnahe Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells für den Indikator ID 01s auf der Basis von Krankenkassendaten bzw. alternativ auf Basis der Daten des ersten Erfassungsjahres.

Zur Umsetzung des QS-Verfahrens sind überdies noch einige im Bericht genannte Voraussetzungen durch den G-BA zu schaffen.

¹ Laut Einheitlichem Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen (BEMA), Stand: 01.04.2014: Konservierende und chirurgische Leistungen und Röntgenleistungen (KZBV 2014b). Siehe auch Konzeptskizze vom 06.02.2014 (AQUA 2014a).

1 Hintergrund

1.1 Einleitung

Die bakterielle Resistenz gegen Antibiotika ist ein globales Problem (WHO 2014). Das bedeutet, dass Standardbehandlungen mittels Antibiotika nicht mehr wirksam und bakterielle Infektionen schwieriger zu eliminieren sind, was zu längeren Krankenhausaufenthalten sowie zu erhöhten Mortalitätsraten durch resistente Bakterien führen kann. Zudem ist die Zahl neu entwickelter Antibiotika sehr gering, was die Behandlung bakterieller Infektionen zunehmend erschweren wird (Halling 2010). Aufgrund der zunehmenden bakteriellen Resistenzentwicklung gegen Antibiotika empfiehlt die Weltgesundheitsorganisation (WHO) einen angemessenen Umgang mit Antibiotika. Jede Antibiotikagabe bedarf daher einer kritischen Abwägung der Risiko-Nutzen-Relation und sollte niemals routinemäßig verordnet werden. Die Strategie der WHO definiert die angemessene Anwendung von Antibiotika als:

„cost-effective use of antimicrobials which maximizes clinical therapeutic effect while minimizing both drug-related toxicity and the development of antimicrobial resistance.“ (WHO 2001).

Wichtige Veröffentlichungen zur Antibiotikaresistenz in Deutschland enthalten kaum Angaben über den zahnärztlichen Bereich (BMG 2011; BVL et al. 2008) und auch im Bericht über den Antibiotikaverbrauch und die Verbreitung von Antibiotikaresistenzen in der Human- und Veterinärmedizin in Deutschland wird im Vorwort darauf hingewiesen, dass für Therapieentscheidungen mehr und bessere Daten benötigt werden (BVL et al. 2008). Die unzureichende Forschungslage wird auch im Rahmen eines aktuellen Forschungsprojekts an der Universität Rostock aufgearbeitet. Dort wurde eine Studie zur „Verbesserung der Antibiotikaverordnung im zahnärztlichen niedergelassenen Bereich mit dem Ziel der Prävention und Reduktion von antibiotikaassoziierten bakteriellen Resistenzen“ durchgeführt. Ziel der Studie, zu der bisher nur das Studienprotokoll veröffentlicht wurde, war es, das Antibiotikaverordnungsverhalten in der zahnärztlichen Primärversorgung „nachhaltig in Richtung eines rationalen Ordnungsverhaltens“ zu beeinflussen (BMG 2013).

In der zahnärztlichen Versorgung stammen die vorhandenen Daten zur bakteriellen Resistenz in Bezug auf häufig angewandte Antibiotika aus dem stationären Sektor. Deshalb ist eine Übertragung auf die ambulante zahnärztliche Versorgung kritisch zu betrachten. Bei einer stationären zahnärztlichen Behandlung finden sich meistens Patienten mit schweren odontogenen (zahnbezogenen) Infektionen, die oft ein schwieriges Keimprofil aufweisen und die bereits mit Antibiotika vorbehandelt wurden. Die Wirksamkeit von Antibiotika, ob Penicillin oder Clindamycin, ist bei nicht fortgeschrittenen und nicht vorbehandelten odontogenen Infektionen meist gegeben; bei Patienten mit schweren odontogenen Infektionen, die eine stationäre Behandlung benötigen und die meist mit Antibiotika vorbehandelt wurden, ist dagegen mit höheren Resistenzraten zu rechnen (Halling 2014; Al-Nawas et al. 2009b). In einer Studie, in der die Resistenzsituation in der zahnärztlichen Versorgung im Jahr 2012 untersucht wurde (Eckert et al. 2012), wurde von unverändert niedrigen Resistenzraten gegen Penicillin G und Amoxicillin mit Clavulansäure bei Patienten mit odontogenen Abszessen (N = 19 Patienten) im Vergleich zu den Daten einer früheren Studie im Jahr 2005 (Eckert et al. 2005) berichtet. Andere Studien geben allerdings an, dass eine Resistenz gegen Penicillin V und Aminopenicilline zwischen 15 und 35 % liegt (Al-Nawas et al. 2009b; Sobottka et al. 2002; Kuriyama et al. 2001; Eick et al. 1999). Zur Resistenz gegen Clindamycin liegen widersprüchliche Daten vor. Beispielsweise wurden hier Resistenzraten zwischen 25 und 45 % berichtet (Al-Nawas et al. 2009a; Al-Nawas et al. 2009b). In anderen Studien wurde bei den aeroben Bakterien von einer Verdopplung und bei den anaeroben von einer 10-fachen Erhöhung der Resistenzraten berichtet (Eckert et al. 2012). Da andere Antibiotika wie Erythromycin und Doxycyclin sehr hohe globale Resistenzraten haben, werden diese für eine systemische Anwendung bei odontogenen Abszessen nur in Ausnahmefällen empfohlen (Halling 2014).

1.2 Beauftragung einer Konzeptskizze

Am 20. November 2014 wurde das AQUA-Institut vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit der Entwicklung von Indikatoren, Instrumenten und der notwendigen Dokumentation für ein QS-Verfahren zur systemischen Antibiotikatherapie im Rahmen der parodontalen und der konservierend-chirurgischen Behandlung beauftragt. Diesem Auftrag vorausgegangen war eine Konzeptskizze/Informationssammlung². Im Folgenden werden zunächst Inhalt und Umfang sowie die Ergebnisse der Konzeptskizze skizziert.

1.2.1 Inhalt und Umfang

Am 18. Juli 2013 hat der G-BA das AQUA-Institut mit der Erstellung einer Konzeptskizze zu zwei zahnmedizinischen Themen beauftragt. Die beiden zu behandelnden Themen waren:

- Systemische Antibiotikatherapie in der Parodontologie ggf. im Rahmen der konservierend-chirurgischen Behandlung
- Qualität von Zahnextraktionen in Bezug auf Nachbehandlungen bei Zahnextraktionen³

Für das Thema „Systemische Antibiotikatherapie in der Parodontologie ggf. im Rahmen der konservierend-chirurgischen Behandlung“ wurden seinerzeit im Auftrag zwei Ziele genannt:

- Die Anzahl nicht notwendiger Antibiotikaverordnungen sollte gesenkt werden.
- Die Anzahl der Verordnungen von „Mitteln der ersten Wahl“ sollte gesteigert werden.

Beide Ziele gehören zur Qualitätsdimension der Patientensicherheit. Zweck der Konzeptskizze war die Beurteilung der Versorgungsrelevanz der vorgegebenen Themen sowie eine Beurteilung der Umsetzbarkeit.

1.2.2 Ergebnisse der Konzeptskizze

In Bezug auf die im Auftrag zur Konzeptskizze formulierten Qualitätsziele hat das AQUA-Institut Einschätzungen zur Versorgungsrelevanz und zur Praktikabilität eines möglichen QS-Verfahrens vorgenommen.

Die vordringliche zu beantwortende Frage bei der Erstellung einer Konzeptskizze für ein QS-Verfahren zur systemischen Antibiotikatherapie in der Parodontologie ggf. im Rahmen der konservierend-chirurgischen Behandlung war, ob die Fallzahlen ausreichend sind, um eine einrichtungsübergreifende vertragszahnärztliche Qualitätssicherung zu entwickeln. Diesbezüglich wurde vom AQUA-Institut festgestellt, dass diese Frage nicht abschließend beantwortet werden könne, da keine indikationsspezifischen Angaben zur Verordnungshäufigkeit von Antibiotika in der zahnärztlichen Behandlung – weder in Bezug auf die Parodontalbehandlung noch in Bezug auf konservierende und chirurgische Leistungen – vorliegen.

In Bezug auf die Versorgungsrelevanz wurde festgehalten, dass ein mögliches QS-Verfahren sowohl im Hinblick auf den epidemiologischen Nutzen als auch den Patientennutzen als versorgungsrelevant zu bewerten ist und ein ausreichendes Potenzial zur Qualitätsverbesserung besteht. Weiterhin wurde vermerkt, dass unter den gegebenen Rahmenbedingungen, insbesondere im Hinblick auf die systemische Antibiotikatherapie in der Parodontologie, eine adäquate Abbildung der Qualitätspotenziale nicht möglich ist. Das Institut empfahl vor der Umsetzung eines möglichen Auftrags zur Indikatorenentwicklung eine empirischen Datenprüfung zur Abschätzung der Durchführbarkeit eines datenbasierten, einrichtungsübergreifenden/-vergleichenden QS-Verfahrens. Diese Empfehlung war verbunden mit der zu schaffenden Voraussetzung, dass für Verordnungsdaten ein Leistungserbringerbezug herstellbar sein muss.

² Im Folgenden der Einfachheit halber „Konzeptskizze“ genannt.

³ Auf eine Darlegung der Ergebnisse zum Thema „Qualität der Zahnextraktionen“ wird an dieser Stelle verzichtet, da der aktuelle Auftrag an das Antibiotikathema anschließt.

1.2.3 Grundlegende Anforderungen an ein mögliches QS-Verfahren

Darüber hinaus kam das AQUA-Institut zu der Feststellung, dass eine datengestützte Qualitätssicherung der systemischen Antibiotikatherapie in der zahnärztlichen Versorgung mit den folgenden drei grundlegenden Anforderungen verknüpft ist:

Evidenz

Die datentechnischen Anforderungen sind vor allem vor dem Hintergrund ungenügender bzw. uneinheitlicher Evidenz für die Indikation zur Antibiotikagabe in den hier untersuchten zahnärztlichen Bereichen zu diskutieren. Bei der bestverfügbaren Evidenz handelt es sich oft um einen Expertenkonsens bzw. um Ergebnisse der Grundlagenforschung (Türp et al. 2013). Es fehlen Leitlinienempfehlungen sowie Studienergebnisse aus methodisch gut geplanten, kontrollierten Studien.

Datenbasis

Da ein zusätzlicher Dokumentationsaufwand generell so gering wie möglich gehalten werden sollte, ist eine Abbildung von Qualitätspotenzialen über die Sozialdaten bei den Krankenkassen anzustreben. Unter der Voraussetzung, dass klare Indikationskriterien (insbesondere für die Parodontologie) existieren, ist es dringend erforderlich, dass die Diagnosen, die zur Antibiotikaverordnung geführt haben, den Krankenkassen in elektronischer Form vorliegen. Um festzustellen, ob Patienten das „Mittel der ersten Wahl“ verordnet worden ist, müssen darüber hinaus weitere Begleiterkrankungen bzw. Kontraindikationen (z.B. Penicillinallergie) übermittelt werden. Die genannten Anforderungen ließen sich auch auf eine mögliche fallbezogene QS-Dokumentation übertragen, was jedoch unter Aufwand-Nutzen-Gesichtspunkten eher als nicht realisierbar zu betrachten ist.

Identifizierung von Leistungserbringern und Einrichtungsvergleichen

Ein wesentliches Ziel der bundesweiten und einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung ist die Möglichkeit des Leistungserbringervergleichs. Das bedeutet, dass sicherzustellen ist, dass nicht nur Patienten, sondern auch Leistungserbringer, d.h. Zahnärzte kontinuierlich unter den gleichen Schlüssel- oder Pseudonymen über längere Zeiträume hinweg für das jeweilige Verfahren der Qualitätssicherung identifizierbar sein müssen.

2 Auftrag

Mit Beschluss vom 20. November 2014 wurde das AQUA-Institut vom G-BA mit der Entwicklung von Indikatoren, Instrumenten und der notwendigen Dokumentation für ein QS-Verfahren zur *systemischen Antibiotikatherapie im Rahmen der parodontalen konservierend-chirurgischen Behandlung* beauftragt. Der Auftrag schließt an die am 18. Juli 2013 vom G-BA beauftragte Konzeptskizze an.

Die Bearbeitung des Themas schließt die Überprüfung der Möglichkeiten zur Erhebung, Übermittlung und Auswertung von Daten ein, die auf Grundlage der bestehenden sektorenübergreifenden und sektorspezifischen gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen und der Richtlinien des G-BA zulässig sein muss; im Einzelnen sind dies auftragsgemäß die Vorgaben des §299 SGB V und der Richtlinie nach §92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 in Verbindung mit §137 Absatz 1 Nummer 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung – Qesü-RL)

2.1 Inhalt, Umfang und Ziele der Beauftragung

Im Rahmen des Auftrags sollen konservierende und chirurgische Leistungen gemäß BEMA Teil 1 sowie die systematische Behandlung von Parodontopathien gemäß BEMA Teil 4 berücksichtigt werden. Dabei ist die Richtlinie zur vertragszahnärztlichen Behandlung des GB-A zu beachten.⁴ Gemäß dieser Richtlinie stellt eine systemische Antibiotikagabe in beiden o.g. Versorgungsbereichen als prophylaktische bzw. therapeutische Maßnahme eine Behandlungsmöglichkeit dar.

2.1.1 Zielpopulation

Die Zielpopulation des zu entwickelnden QS-Verfahrens sind Patienten in der ambulanten zahnärztlichen Versorgung, die im Rahmen ihrer zahnärztlichen Behandlung (Regelversorgung gem. BEMA Teil 1 und Teil 4) ein systemisches Antibiotikum erhalten. Dabei handelt es sich zumeist um Patienten, die aufgrund von Akutbeschwerden bzw. Infektionen im Mund-Kiefer-Gesichtsbereich oder aufgrund von sonstigen anstehenden zahnärztlichen Behandlungen einen Zahnarzt aufsuchen.

2.1.2 Patientenrelevante Endpunkte

Als patientenrelevanter Endpunkt dieses QS-Verfahrens wird die Erhöhung der Patientensicherheit angestrebt. Ansatzpunkt für die Qualitätssicherung ist die Beziehung zwischen Diagnose, weiteren Einflussfaktoren und adjuvanter systemischer Antibiotikatherapie im Rahmen der Parodontalbehandlung sowie der konservierenden und chirurgischen Behandlung und adressiert somit mögliche Über-, Unter- und Fehlversorgungen bei der Medikation. Das Qualitätsziel ist damit, die Anzahl nicht notwendiger Antibiotikaverordnungen zu senken und die Anzahl der Verordnungen von „Mitteln der ersten Wahl“ zu steigern.

2.1.3 Datengrundlage

Als Datengrundlage für das zu entwickelnde QS-Verfahren soll auf Sozialdaten bei den Krankenkassen zurückgegriffen werden. Die Entwicklung einer manuellen, fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer zur Erfassung zahnärztlicher Leistungen, der Indikation der Verordnung und der Antibiotikawirkstoffe ist zu prüfen.

Gemäß Auftrag können folgende Sozialdaten in die Indikatorenentwicklung einbezogen werden:

- Versichertenstammdaten (§284 SGB V)
- §295 SGB V: Abrechnung zahnärztlicher Leistungen (kollektivvertraglich)
- §295a SGB V: Abrechnung der im Rahmen von Verträgen nach §73b, §73c oder §140a erbrachten Leistungen (selektivvertraglich)
- §300 SGB V: Abrechnung der Apotheken und weiterer Stellen

⁴ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung (Behandlungsrichtlinie)

Die Beauftragung umfasst auch die Erarbeitung eines Auswertungskonzepts, welches die Zuschreibbarkeit der Qualitätsinformationen zu den dafür verantwortlichen Leistungserbringern mittels eines verfahrensinternen Leistungserbringerpseudonyms (analog Qesü-RL) ermöglicht.

2.2 Projektierung

2.2.1 Projektteam

Das Projektteam des AQUA-Instituts zur Entwicklung des QS-Verfahrens setzt sich aus insgesamt sechs Mitarbeitern zusammen. Folgende Mitarbeiter wirken an dem Projekt mit:

- eine Zahnärztin und Gesundheitswissenschaftlerin als Projektleitung
- zwei Gesundheitswissenschaftler
- ein Biometriker
- ein Methodiker
- eine Apothekerin

2.2.2 Zeitplan

Für die Entwicklung der Indikatoren und Erhebungsinstrumente sowie Dokumentation der Ergebnisse sind 12 Monate vorgesehen. Die nachfolgende Tabelle gibt einen zeitlichen Überblick über die Entwicklungsschritte des QS-Verfahrens.

Tabelle 2: Zeitplan der Verfahrensentwicklung

Arbeitsschritte	Termin/Zeitraum
Auftrag durch den G-BA	20. November 2014
Vorbereitung	
Öffentliche Ausschreibung für das RAM-Panel	26. November 2015
Datenaufbereitung	Januar 2014
Fachexpertengespräch in Mainz	28. Januar 2015
Themerschließung	
Evidenzrecherche	24. November bis 19. Dezember 2014
Indikatoren- und Literaturrecherche	24. November bis 19. Dezember 2014
Routinedatenanalyse	ab Januar 2014
Erstellen des Indikatorenregisters	Januar bis Februar 2015
Panelverfahren	
Auftaktveranstaltung	25. Februar 2015
Bewertungsrunde 1, online	26. Februar bis 11. März
Erstes Paneltreffen im Rahmen der Bewertungsrunde 1	25. März 2015
Bewertungsrunde 2, online	29. April bis 13. Mai 2015
Zweites Paneltreffen im Rahmen der Bewertungsrunde 2	3. Juni 2015
Berichte und Stellungnahmeverfahren	
Vorbericht/Stellungnahmeverfahren	20. Juli bis 21. September 2015
Abgabe des Abschlussberichts	20. November 2015

3 Themerschließung

3.1 Informationsgewinnung

Grundlage jeder Indikatorenentwicklung ist eine Themerschließung mit dem Ziel, die medizinischen Versorgungsaspekte, die themenspezifischen Rahmenbedingungen und die Qualitätspotenziale/-ziele zu ermitteln sowie grundlegende Aspekte zur Umsetzbarkeit eines zukünftigen QS-Verfahrens zu diskutieren. Zentrale Potenziale zur Qualitätsverbesserung und -sicherung (Qualitätspotenziale) bezüglich des vorliegenden Themas wurden in der Konzeptskizze „Zahnmedizinische Themenvorschläge“ vom AQUA-Institut im Februar 2014 dargestellt. Da sich die Konzeptskizze mit der systemischen Antibiotikatherapie lediglich in der Parodontalbehandlung beschäftigte, wurden im November 2014 eine neue Themerschließung und eine aktuelle systematische Literaturrecherche durchgeführt, die nun auch die konservierenden und chirurgischen Behandlungen einschloss.

3.1.1 Evidenzrecherche

Die Recherche nach Evidenz für die Qualitätspotenziale fokussierte Quellen mit aggregierter Evidenz. Gesucht wurde dementsprechend nach systematischen Übersichtsarbeiten, HTAs und Leitlinien.

Unabhängig von den jeweils unterschiedlichen Voraussetzungen der Recherche in Literatur- und Indikatordatenbanken, über Onlineportale und Suchmaschinen mit unterschiedlichen Suchoptionen sowie den notwendigerweise spezifisch anzupassenden Suchstrategien, wurden bei den Recherchen stets Indikationen zur systemischen Antibiotikagabe und Antibiotikawirkstoffe begrifflich kombiniert.

Die Zielpopulation der Recherchen waren alle Patienten mit einer ambulanten zahnärztlichen Behandlung bzw. mit bakteriellen Infektionen im Mund-Kiefer-Bereich, bei denen eine systemische Antibiotikagabe indiziert ist. Als mögliche zahnärztliche Indikationen bzw. Indexleistungen wurde explizit nach parodontalen, endodontischen und chirurgischen Eingriffen in Kombinationen mit Antibiotika als Oberbegriffen gesucht.

Systematische Übersichtsarbeiten

Zur Abschätzung der bestverfügbaren, aggregierten Evidenz greift das AQUA-Institut zunächst auf Sekundärliteratur in Form von systematischen Übersichtsarbeiten und Metaanalysen zurück. Die Hauptsuche wurde in der Cochrane Library (Cochrane Collaboration) durchgeführt. Hier wurden insbesondere Reviews berücksichtigt, die nach den Gütekriterien für Cochrane Reviews erstellt worden sind. Die datenbankgestützte Suche wurde durch kontinuierliche Handsuchen ergänzt.

Die Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten fand im Zeitraum vom 24. November 2014 bis 19. Dezember 2014 statt. Dabei wurden fünf systematische Übersichtsarbeiten als potenziell relevant für die Entwicklung des QS-Verfahrens eingeschätzt (siehe Anhang A.1.2).

Health Technology Assessments

Um zu einer umfassenderen Einschätzung von Entwicklungsstand und Etablierungsgrad, aber auch der Effektivität von Interventionen und angewandten (Versorgungs-)Technologien zu gelangen bzw. um die aggregierte Evidenz auch in Bezug auf soziale und ethische Voraussetzungen sowie gesundheitspolitische Konsequenzen zu erfassen, recherchiert das AQUA-Institut systematisch nach verfügbaren HTAs.

Die HTA-Recherche des AQUA-Instituts bezieht nationale und internationale HTAs ein. Die Suche nach nationalen HTAs erfolgte über die Datenbank der *Deutschen Agentur für Health Technology Assessment* (DAHTA) über das Portal des *Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information* (DIMDI). Internationale HTAs wurden in der Datenbank des *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD) des *National Institute for Health Research* (NIHR) recherchiert. Die datenbankgestützte Suche wurde durch kontinuierliche Handsuchen ergänzt.

Die Recherche nach HTAs erfolgte im Zeitraum vom 24. November 2014 bis 19. Dezember 2014. In der Recherche konnten keine relevanten HTAs identifiziert werden.

Leitlinien

Zur Erfassung der Ausgangslage bezüglich der praktischen Versorgung von Patienten ist die Recherche nach aktuellen themenspezifischen Leitlinien obligatorisch. Hierbei wird vor allem nach Leitlinien mit hoher methodischer Relevanz (S3 oder vergleichbare internationale Evidenzklassen) gesucht. Die Recherche nach deutschsprachigen Leitlinien wurde über das Internetportal *Leitlinien.de* – der Metadatenbank des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) – sowie über das Portal *AWMF online – Das Portal der wissenschaftlichen Medizin* der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) durchgeführt. Für die Suche nach internationalen Leitlinien wurde in der *International Guideline Library* des Guideline International Network (G-I-N) zurückgegriffen. Vervollständigt wurde die Leitlinienrecherche durch eine ergänzende Suche im Leitlinienportal *National Guideline Clearinghouse* der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), dem *NHS-Evidence Guidelines Finder* des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) sowie Recherchen in den Leitlinien der New Zealand Guidelines Group, des National Health and Medical Research Council (NHMRC) und des Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) (siehe Anhang A.1.3).

Die Leitlinienrecherche wurde im Zeitraum vom 24. November 2014 bis 19. Dezember 2014 durchgeführt. Insgesamt wurden 34 themenspezifische Leitlinien und wissenschaftliche Stellungnahmen identifiziert und als relevant eingestuft. Die Kernempfehlungen der identifizierten Literaturquellen wurden für die Indikatorenentwicklung berücksichtigt. Im Anhang A.1.3.1 sind die identifizierten Leitlinien und wissenschaftlichen Stellungnahmen aufgelistet.

3.1.2 Routinedatenanalyse

Zur Analyse der Versorgungssituation wurde ein anonymisierter Datensatz einer kooperierenden Krankenkasse analysiert. Selektivverträge gem. §295a SGB V spielen für die hier thematisierten Aspekte der Qualitätssicherung in der zahnärztlichen Versorgung keine Rolle. Deshalb wurden sie im Entwicklungsprozess des QS-Verfahrens nicht berücksichtigt. In die empirische Prüfung wurden daher folgende Datenbestände einbezogen:

- Datenbestand nach §284 SGB V: Sozialdaten bei den Krankenkassen (Versichertenstammdaten)
- Datenbestand nach §295 SGB V: Abrechnungsdaten der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen (kollektivvertraglich)
- Datenbestand nach §300 SGB V: Abrechnungsdaten der Apotheken und anderer Anbieter von Arzneimitteln

Im Rahmen der empirischen Prüfung wurden pseudonymisierte Daten einer gesetzlichen Krankenkasse ausgewertet und auf die deutsche Bevölkerung hochgerechnet. Die Basis der Hochrechnung war der fortgeschriebene Bevölkerungsstand des Zensus aus dem Jahr 2011 mit einer durchschnittlichen Bevölkerung in Deutschland von 80.645.608 Einwohnern.

Die Auswertung umfasste nur Versicherte, die eine zahnärztliche Leistung aus dem BEMA Teil 1 (konservierende und chirurgische Leistungen) oder BEMA Teil 4 (systematische Behandlung von Parodontopathien) und eine Verordnung von systemischen Antibiotika im Jahr 2013 erhielten. Vor dem Hintergrund auch innerhalb eines Quartals wechselnder Zahnarzt pseudonyme wurden bei der Abrechnung von Arzneimitteln nur die Verordnungen berücksichtigt, welche einen direkten zeitlichen Bezug von einer Woche vor bzw. eine Woche nach einer erbrachten zahnärztlichen BEMA-Leistung aufwiesen. Die Antibiotikawirkstoffe gem. der anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation (ATC-Kode) wurden den Pharmazentralnummern (PZN) in Form einer Tabelle zugeordnet (siehe Anhang C.2 Zuordnung der ATC-Kodes zu PZN). Sie beruht auf dem vom Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) bereitgestellten ATC-Index des GKV-Arzneimittelindex.⁵

Für das Jahr 2013 ergaben die Hochrechnungen auf die deutsche Bevölkerung ca. 574 Mio. abgerechnete konservierende und chirurgische Leistungen (BEMA Teil 1), welche aus ca. 113 Mio. Behandlungsfällen bei ca. 60 Mio. Patienten resultieren. Bei den rund 1,27 Mio. Parodontal-Behandlungsfällen (BEMA Teil 4) bei ca.

⁵ http://wido.de/arz_atcddd-klassifi.html (Stand: März 2015)

1,25 Mio. Patienten wurden rund 32 Mio. BEMA-Leistungen abgerechnet.⁶ Des Weiteren wurden ca. 4,7 Mio. Antibiotikaverordnungen (nach ATC-Kodes im Jahr 2013) im Rahmen zahnärztlicher Behandlung getätigt, die auf ca. 3,5 Mio. Patienten entfallen. Die am häufigsten verordneten Antibiotikawirkstoffe sind Makrolide, Lincosamide und Streptogramine (Hauptvertreter: Clindamycin) mit 2,2 Mio. Verordnungen, Penicilline mit erweitertem Wirkungsspektrum (Hauptvertreter: Amoxicillin) mit 1,3 Mio. Verordnungen und Beta-Lactamase-sensitive Penicilline (Hauptvertreter: Phenoxymethylpenicillin) mit 660.000 Verordnungen. Ausführliche Informationen zu den Auswertungen der verordneten Antibiotikawirkstoffe auf ATC-Ebene 4 und 5 befinden sich im Anhang C.1.

Für die Auswertung sollten die Daten eines Quartals zugrunde gelegt werden. Während der Analyse hat sich herausgestellt, dass ein nicht unerheblicher Teil der zur Verfügung gestellten Daten auch für ein Quartal nicht mit der tatsächlichen Anzahl der Leistungserbringer übereinstimmt (aufgrund wechselnder Pseudonyme eines Zahnarztes auch innerhalb eines Quartals). Insofern konnten keine leistungserbringerbezogenen, sondern nur fall- und patientenbezogene Analysen vorgenommen werden.

3.1.3 Expertengespräche

Zum Thema systemische Antibiotikagabe in der Zahnmedizin liegen unterschiedliche, zum Teil auch widersprüchliche Empfehlungen vor. Im Rahmen der Leitlinienrecherche wurden nationale und internationale zahnmedizinische Leitlinien der zahnärztlichen Fachorganisationen sowie Stellungnahmen der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK) berücksichtigt. Das Ziel der Recherche ist es, konkrete Empfehlungen für eine Antibiotikagabe (d.h. Indikationen und Kontraindikationen) zu identifizieren, die später für die Bildung der Qualitätsindikatoren wichtig sind. Bei der Auswertung dieser Leitlinien und der wissenschaftlichen Stellungnahmen hat sich herausgestellt, dass sie meistens auf Studien mit schwacher Evidenz basieren. Oft fehlen die Evidenzstärke der Empfehlungen bzw. die Klasse der Leitlinie und teilweise die Methodik.

Deshalb wurde am 28. Januar 2015 ein fünfstündiges Expertengespräch in der Klinik für Mund-Kiefer- und Gesichtschirurgie – plastische Operationen der Universitätsklinik Mainz geführt. Neben den Projektmitgliedern des AQUA-Instituts waren sechs zahnärztliche und methodische Experten anwesend, u.a. Erst- und Co-Autoren von zahnmedizinischen Leitlinien und wissenschaftlichen Stellungnahmen.

Diskutiert wurden methodische Fragen zur Leitlinienerstellung, zur Leitliniengüte bzw. zur Einschätzung der Evidenz von wissenschaftlichen Stellungnahmen aus dem zahnmedizinischen Bereich. Darüber hinaus wurde die gesamte Problematik der Antibiotikagabe im zahnärztlichen Bereich, insbesondere die der Risikopatienten in der Zahnarztpraxis erörtert.

Eine Auflistung der Teilnehmer, die ihre Einverständniserklärung abgaben, findet sich in Anhang A.3.1. Das Protokoll der Sitzung mit den aggregierten Expertenaussagen ist in Anhang A.3.2 aufgeführt.

⁶ Die Daten der eigenen Hochrechnung stimmen mit den vorliegenden Zahlen der KZBV überein (KZBV 2014a).

3.2 Antibiotikagabe im Rahmen zahnärztlicher Behandlungen

Bei der Antibiotikagabe im Rahmen zahnärztlicher Behandlungen handelt es sich um eine Entscheidung, die auf komplexem medizinischem und pharmakologischem Grundlagenwissen beruht und stets eine konkrete, fallbezogene Einzelfallentscheidung sein sollte.

3.2.1 Versorgungspfad

Die Versorgung von Patienten, die eine zahnärztliche Behandlung und zusätzlich ein systemisches Antibiotikum erhalten, ist in Abbildung 1 als Verlauf dargestellt. Das Verlaufsmodell wurde auf Grundlage der Evidenzrecherche und der wissenschaftlichen Stellungnahmen der zahnärztlichen Fachgesellschaften erstellt und gemeinsam mit zahnmedizinischen Fachexperten diskutiert und überprüft.

Auf Grundlage einer sorgfältigen Anamnese, klinischer zahnärztlicher Untersuchungen und ggf. diagnostischer Verfahren stellt der behandelnde Zahnarzt eine Diagnose (odontogener bzw. nicht odontogener Ursprung der Beschwerden bzw. der oralen Infektion) mit einer möglichen Indikation zur Antibiotikagabe. Der Zeitpunkt der Antibiotikagabe spielt in der zahnärztlichen Behandlung eine entscheidende Rolle. Generell gibt es zwei Zeitpunkte zur Antibiotikagabe: präoperativ als Prophylaxe (in Ausnahmefällen als Therapie vor der Durchführung eines definitiven zahnärztlichen Eingriffs) und postoperativ, also im Anschluss einer zahnärztlichen Intervention als therapeutische Maßnahme.

Im Folgenden werden die Zeitpunkte zur Antibiotikagabe (d.h. als Prophylaxe oder Therapie) sowie die Indikationen zur Antibiotikaaanwendung einerseits bei systemisch gesunden Patienten und andererseits Patienten mit einem Gesundheitsrisiko dargestellt.



Abbildung 1: Versorgungspfad von Patienten, die eine zahnärztliche Leistung und ein systemisches Antibiotikum erhalten

3.2.2 Antibiotikagabe als prophylaktische Maßnahme

Zahnärztliche chirurgische Eingriffe können zu transienten Bakteriämien führen, d.h. zur Streuung von Bakterien der Mundhöhle in die Blutbahn, was zu postoperativen Infektionen führen kann. Die systemische Antibiotikagabe als Prophylaxe dient der Vermeidung postoperativer infektiöser Komplikationen bzw. der Verringerung des Risikos von Wundinfektionen (DGZMK 2007). Eine Antibiotikaprophylaxe darf nur präoperativ, d.h. vor Beginn des zahnärztlichen Eingriffs verabreicht werden, um während des Eingriffs eine ausreichende Antibiotikakonzentration in Blut und Gewebe zu erzielen. Dabei ist eine Differenzierung zwischen systemisch gesunden Patienten und Patienten mit einem Gesundheitsrisiko (z.B. Endokarditisrisiko) bzw. Gesundheitszuständen, die das Immunsystem beeinträchtigen (Patienten mit immunsuppressiven Medikamenten), sehr wichtig.

Im Folgenden werden die Indikationen zur Antibiotikaprophylaxe in der zahnärztlichen Versorgung bei systemisch gesunden Patienten dargestellt. Danach werden die Indikationen zur Antibiotikaprophylaxe bei Patienten mit Allgemeinerkrankungen sowie die Prozeduren, die mit einem Risiko für eine Bakteriämie einhergehen, zusammengefasst.

Antibiotikaprophylaxe bei systemisch gesunden Patienten

Zahnärztliche Eingriffe, die zu transienten Bakteriämien führen können, sind unter anderem Wurzelkanalbehandlungen, Zahnextraktionen sowie Parodontalbehandlungen. Beispielsweise kommen Bakteriämien bei Zahnextraktionen in 89 % und bei Wurzelkanalbehandlungen bei 54 % der Fälle vor. Allerdings treten postoperative Infektionen nach Zahnextraktionen nur selten auf und können zudem bei Wurzelkanalbehandlungen, wenn keine akute Pulpitis vorliegt, durch eine präoperative systemische Antibiotikaprophylaxe nicht reduziert werden. Deshalb darf ein Antibiotikum als prophylaktische Maßnahme bei systemisch gesunden Patienten nicht routinemäßig und nur bei strenger Indikation verordnet werden (DGZMK 2007; Longman et al. 2000). Tabelle 3 zeigt zahnärztliche Eingriffe ohne Indikation für eine Antibiotikaprophylaxe bei systemisch gesunden Patienten (DGZMK 2007).

Tabelle 3: Zahnärztliche Eingriffe ohne Indikation für eine Antibiotikaprophylaxe bei Patienten ohne Systemerkrankungen

Zahnärztliche Eingriffe	BEMA-Positionen
Konservierende und chirurgische Leistungen (BEMA Teil 1)	
Anlegen eines Kofferdams	12 (bmf)
Entfernung von Weisheitszähnen	44 (X2) (Zahnnummer 18, 28, 38, 48)
Entnahme von Schleimhautproben	05
Intraligamentäre Lokalanästhetikainjektion	40 (I)
Nahtentfernung	38 (N)
Wurzelspitzenresektionen	54a, 54b, 54c (WR 1 bis 3)
Zahnextraktionen	43 (X1), 44 (X2), 47b (Hem)
Wurzelkanalbehandlungen ohne Vorliegen einer akuten Pulpitis	28 (VitE), 29 (Dev), 31 (Trep1), 32 (WK), 34 (Med), 35 (WF)
Systematische Behandlung von Parodontopathien (BEMA Teil 4)	
Chirurgische Parodontitistherapie	P202, P203 (offenes Vorgehen)

Eine Antibiotikaprophylaxe bei systemisch gesunden Patienten ist nur in bestimmten Konstellationen, wie beispielsweise länger andauernden Eingriffen (über zwei Stunden) und Eingriffen mit erhöhtem Kontaminationsrisiko berechtigt (DGZMK 2007; Lambrecht 2004). Eine Antibiotikaprophylaxe ist zudem bei Augmentationen mit autologem Knochen oder Knochenersatzmaterialien und orthognath-chirurgischen Eingriffen indiziert. Die Verabreichung erfolgt 60 Minuten vor dem zahnärztlich-chirurgischen Eingriff als Einzeldosis (single shot) (DGZMK

2007). Eine weitere Indikation für Antibiotikaprofylaxe bei Patienten ohne Systemerkrankungen sind Verletzungen im Kiefer-Gesichtsbereich, wenn bis zur zahnärztlichen Versorgung einige Zeit vergeht (Weber 2010d).

Antibiotikaprofylaxe bei Risikopatienten

Eine systemische Grunderkrankung bzw. eine eingeschränkte Immunabwehr, die durch eine Bakteriämie zusätzlich gefährdet würde, stellt eine Indikation für eine systemische Antibiotikaprofylaxe dar. Beispielsweise ist eine Antibiotikaprofylaxe beim Vorliegen eines Endokarditisrisikos in der zahnärztlichen Versorgung als Einzeldosis 30 bis 60 Minuten vor dem zahnärztlichen Eingriff indiziert (Naber et al. 2007). Hierzu zählen alle zahnärztlichen Eingriffe, die zu einer Bakteriämie führen können, wie Manipulationen an der Gingiva, Perforationen der Mundschleimhaut und periapikalen Zahnregion wie z.B. Zahnextraktionen oder Wurzelspitzenresektion (BZÄK et al. 2015; AAPD 2011; Naber et al. 2007); intraligamentäre Anästhetikainjektion und Zahnsteinentfernung können auch dazu gezählt werden (Titsas et al. 2001). In Tabelle 4 sind zahnärztliche Eingriffe aus dem BEMA Teil 1 und 4 aufgeführt, die mit einem bzw. keinem Risiko für Bakteriämien für Patienten mit Endokarditisrisiko verbunden sind (Habib et al. 2009; Naber et al. 2007; Titsas et al. 2001; Seymour et al. 2000).

Tabelle 4: Zahnärztliche Eingriffe (BEMA Teil 1 und 4) mit bzw. ohne Risiko für Bakteriämien bei Patienten mit Endokarditisrisiko

Prozeduren mit Risiko	Prozeduren ohne Risiko
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zahnsteinentfernung ▪ Endodontische Chirurgie ▪ Zahnextraktionen ▪ Chirurgischer Eingriff bei Behandlungen von Abszessen ▪ Endodontische Behandlung bzw. chirurgische Eingriffe in der periapikalen Zahnregion ▪ Intraligamentäre Lokalanästhetikainjektion ▪ Osteotomien ▪ Reimplantation eines Zahnes ▪ Parodontalbehandlungen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Exfoliation von Milchzähnen ▪ Röntgenaufnahmen ▪ Endodontische Behandlung (innerhalb des Wurzelkanals) ▪ Lokalanästhesie (außer intraligamentäre) ▪ Nahtentfernung ▪ Restaurative zahnärztliche Behandlungen ▪ Anlegen eines Kofferdams

Weitere Risikogruppen sind Patienten mit eingeschränkter Immunabwehr (z.B. HIV oder Organtransplantationen) und Patienten mit Diabetes mellitus (BZÄK et al. 2015; DGMKG 2012a; Hülsmann et al. 2012; AAPD 2011; DGMKG 2007; Lockhart et al. 2007). Im Gegensatz zur Endokarditisprohylaxe gibt es in der Literatur keine konkreten Angaben zu zahnärztlichen Prozeduren bei anderen Patienten mit einem Infektionsrisiko, bei denen eine Antibiotikaprofylaxe notwendig ist. Deshalb muss eine individuelle Abwägung der Vor- und Nachteile der Antibiotikagabe bei diesen Patienten erfolgen. Andererseits gibt es nationale und internationale Leitlinien sowie systematische Übersichtsarbeiten, die eine präoperative antibiotische Abschirmung (ggf. lebenslang) für jeglichen zahnärztlichen Eingriff (bei Vorliegen eines erhöhten Risikos für eine hämatogene Infektion einer Totalendoprothese) (Hülsmann et al. 2012) bzw. bei invasiven, längeren chirurgischen Eingriffen (bei Diabetikern) empfehlen (Halling 2014; DGZMK 1996). Da es keine grundsätzlichen bzw. einheitlichen Empfehlungen gibt, werden oftmals Absprachen mit dem Hausarzt bzw. dem behandelndem Facharzt als notwendig angesehen (Halling 2014; AAPD 2011).

Folgende Liste gibt eine Übersicht über Indikationen für eine Antibiotikaprofylaxe zur Vermeidung postoperativer Infektionen durch zahnärztliche Eingriffe bei Patienten mit systemischen Grunderkrankungen bzw. eingeschränkter Immunabwehr:

- Endokarditisrisiko (Patienten mit rekonstruierten Klappen innerhalb der ersten 6 Monate, Patienten mit überstandener Endokarditis, Patienten mit zyanotischen Herzfehlern, Patienten mit operierten Herzfehlern mit Implantaten, Patienten nach Herztransplantation mit Valvulopathie (Naber et al. 2007) sowie Patienten mit Bypass (Weiss et al. 2012))

- Eingeschränkte Immunabwehr (Humanes Immundefizienz-Virus (HIV); schwerer kombinierter Immundefekt (Severe Combined Immunodeficiency, SCID); Neutropenie; Chemotherapie bei Tumorpatienten (Zytostatika); Hämatopoetische Stammzell- oder andere Organtransplantationen) (Weiss et al. 2012; AAPD 2011; Weber 2010d)
- Bestrahlungen im Kopf-Hals-Bereich (DGZMK 2003a)
- Autoimmunerkrankungen wie z.B. Lupus erythematodes oder rheumatoide Arthritis (BZÄK et al. 2015; AAPD 2011)
- Sichelzellenanämie (AAPD 2011)
- Asplenie oder Status nach Splenektomie (operative Entfernung der Milz) (AAPD 2011)
- Niereninsuffizienz: Hämodialyse (Weber 2010a; Schubert 2003)
- Ausgeprägte Leberinsuffizienz (Schubert 2003)
- Systemische Corticosteroid-Therapie (AAPD 2011)
- Insulinabhängiger Diabetes mellitus (Weber 2010a; Schubert 2003; DGZMK 1996)
- Bisphosphonat-Therapie (DGMKG 2012a)
- Totalendoprothese (Hüfte- und Kniegelenk) und Megaprothesen (AAOS et al. 2012; Hülsmann et al. 2012)

3.2.3 Antibiotikagabe als therapeutische Maßnahme

Im Folgenden werden die Indikationen zur Antibiotikatherapie bei konservierenden und chirurgischen Eingriffen sowie bei der Parodontalbehandlung dargestellt.

Antibiotikatherapie in der konservierenden und chirurgischen Versorgung

Im Vordergrund einer zahnärztlichen Behandlung von odontogenen Infektionen stehen immer die Abklärung und die Sanierung der Entzündungsursache. Hier kommt eine Antibiotikatherapie, besonders bei lokalen Infektionen mit Ausbreitungstendenz, meistens als Begleittherapie infrage und ist mit dem Ziel verbunden, bestehende Beschwerden zu behandeln (DGMKG 2011; Al-Nawas et al. 2009b). Es gibt zwei Zeitpunkte zur Antibiotikagabe als therapeutische Maßnahme: vor der Durchführung eines definitiven zahnärztlichen Eingriffs und nach bzw. im Anschluss an eine zahnärztliche Behandlung. Eine Antibiotikatherapie im Rahmen der konservierenden und chirurgischen zahnärztlichen Versorgung kann vor der Durchführung einer definitiven zahnärztlichen Behandlung in bestimmten Fällen erfolgen, wie z.B. bei Akutbeschwerden aufgrund von akut periapikaler Infektion, da weder eine zahnärztliche instrumentelle Maßnahme bzw. eine Inzision noch Anästhesie zu dem Zeitpunkt durchgeführt werden kann (Longman et al. 2000).

Der zweite Zeitpunkt der Antibiotikagabe in der chirurgischen zahnärztlichen Versorgung ist postoperativ oder im Anschluss einer Behandlung zur Infektionstherapie. Eine Verschreibung von Antibiotika zur Infektionstherapie kann bei nicht odontogenen Infektionen erfolgen, beispielsweise bei Sialadenitis, Sinusitis maxillaris und Osteomyelitis (Halling 2014; Weber 2010d; DGZMK 2002).

Antibiotikatherapie in der Parodontalbehandlung

In der Parodontalbehandlung gründet sich die Antibiotikaaanwendung darauf, dass Bakterien die Ursache entzündlicher Erkrankungen des Zahnhalteapparats sind (Beikler et al. 2003). Antibiotikatherapie kann nicht als alleinige therapeutische Maßnahme zur Behandlung von Parodontalerkrankungen betrachtet werden, sondern als Begleitmaßnahme zu supra- und subgingivalem Debridement in der Parodontalbehandlung (Leszczynska et al. 2011; Mombelli et al. 2011; Pejcic et al. 2010).

In der Parodontalbehandlung besteht das Behandlungsziel in der Reduzierung bzw. Eliminierung der parodontalen Pathogene hauptsächlich durch eine mechanische Entfernung, um Attachmentverluste aufzuhalten bzw. sie stark zu verringern. Da dies wegen des erschwerten Zugangs aufgrund der anatomischen Komplexität der Zahnwurzeln und aufgrund des möglichen Eindringens der Bakterien in das Gewebe nicht immer ausreichend ist, kann eine zusätzliche systemische Antibiotikagabe dabei unterstützen (Joda et al. 2011; DGZMK 2003b).

Durch eine systemische, antibiotische Therapie können alle Parodontaltaschen und auch die anderen bakteriellen Nischen der Mundhöhle erreicht werden, was insbesondere bei generalisierten, schweren Formen von Parodontalerkrankungen indiziert ist (Beikler et al. 2003).

In der Literatur finden sich keine einheitlichen Angaben zur Indikation für eine Antibiotikatherapie bei Parodontalerkrankungen und es mangelt an evidenzbasierten Kriterien in Form von Leitlinienempfehlungen. Zahlreiche Studien untersuchten den Nutzen einer zusätzlichen Antibiotikatherapie auf Parodontalparameter wie Sondierungstiefe und Attachmentverluste. Die Ergebnisse sind heterogen aufgrund unterschiedlicher Studiendesigns, kleiner Teilnehmeranzahl an den Studien (meistens unter 50 Teilnehmer) und Anwendung teilweise kombinierter Antibiotikatherapie (lokal und systemisch) sowie unterschiedlicher Assessmentmethoden der Parodontalerkrankungen (Goodson et al. 2012; Han et al. 2012; Dastoor et al. 2007; Haffajee et al. 2007; Guerrero et al. 2005). Eine zusätzliche Antibiotikagabe zur chirurgischen Parodontalbehandlung zeigte ebenfalls inkonsistente Therapieeffekte hinsichtlich der untersuchten Parodontalparameter (Mdala et al. 2012; Dastoor et al. 2007; Arab et al. 2006). Zudem wird generell die Frage nach dem Nutzen einer systemischen Antibiotikagabe bei Parodontalerkrankungen aufgeworfen. Zahlreiche Studien belegten allerdings die Wirksamkeit mechanischer Maßnahmen (Debridement) als alleinige Maßnahme zur Parodontalbehandlung sowie bei plaqueassoziiierter Gingivitis, leichter und mittelschwerer Parodontitis (Harks et al. 2012; HPDG 2011; Friedmann et al. 2008; Beikler et al. 2003; DGZMK 2003b). Laut der Stellungnahme der DGZMK zur Behandlung von Parodontalerkrankungen beschränkt sich die Indikation zur systemischen Antibiotikatherapie im Rahmen einer Parodontalbehandlung als unterstützende Maßnahme auf folgende Formen der Parodontopathien (DGZMK 2003b):

- aggressive Parodontitis
- schwere chronische Parodontitis
- therapieresistente chronische Parodontitis mit fortschreitenden Attachmentverlusten
- Parodontalabszess mit Zeichen einer Ausbreitungstendenz in die benachbarten Logen, Fieber bzw. Lymphadenitis
- Schwere nekrotisierende ulzerierende Gingivitis oder Parodontitis mit ausgeprägten Allgemeinsymptomen wie Fieber und Lymphadenitis
- mittelschwere bis schwere Parodontitis bei Patienten mit systemischen Grunderkrankungen oder immun-suppressiven Medikamenten wie z.B. Diabetes mellitus

Der optimale Zeitpunkt zur Antibiotikagabe in der Parodontalbehandlung erfolgt direkt nach dem supra- und subgingivalen Debridement, um den maximalen Nutzen für den Patienten zu erreichen (DGZMK 2003b; DGZMK 2002).

3.3 Qualitätsziele der antibiotischen Versorgung

Eine Antibiotikagabe ist mit dem Ziel verbunden, bestehende Beschwerden (als Therapie) zu behandeln bzw. mögliche postoperative Wundinfektionen und Komplikationen (als Prophylaxe) zu vermeiden. Im Rahmen dieser Versorgung sind unnötige Antibiotikaverordnungen zu vermeiden. Weiterhin ist optimale Patientenversorgung von der Wirksamkeit sowie bestmöglicher Verträglichkeit der verordneten Antibiotika abhängig, bei gleichzeitiger Beachtung der allgemeinen Resistenzentwicklung.

3.3.1 Angemessene Indikationsstellung (Vermeidung unnötiger Antibiotikaverordnungen)

Bei der Antibiotikaaanwendung zur Behandlung bakterieller odontogener und nicht odontogener Infektionen in der zahnärztlichen Versorgung ist eine kritische Indikationsstellung von großer Bedeutung, d.h. Abwägung der Risiko-Nutzen-Relation (z.B. Vermeidung von Nebenwirkungen und Resistenzentwicklung sowie Vermeidung von postoperativen Infektionen bei Risikopatienten). Demnach darf eine Antibiotikatherapie nicht routinemäßig angewendet werden und eine prophylaktische Antibiotikagabe ist nur bei entsprechender Indikation einzusetzen, z.B. bei Risikopatienten (BZÄK et al. 2015; WHO 2014). Eine optimale Indikationsstellung zur Antibiotikagabe sollte nach einer sorgfältigen Anamnese, klinischen Untersuchungen sowie ggf. diagnostischen Verfahren erfolgen.

Beim Antibiotikaeinsatz sind die Wahl des Antibiotikums, die Dosierung sowie Dauer der Antibiotikatherapie wichtig. Bei der Wahl des Antibiotikums ist überdies auf die geringste Belastung für den Patienten zu achten, z.B. durch Vermeidung von Nebenwirkungen der Antibiotika (Weber 2010d). Der Antibiotikaeinsatz ist immer in einer adäquaten Dosierung einzusetzen, da die Verminderung der Antibiotikadosierung, z.B. bei leichten Infektionen, zur Resistenzentwicklung führen bzw. eine Verschlechterung des Krankheitszustandes aufgrund eines Infektionswechsels durch Überleben der weniger empfindlichen Bakterien verursachen kann (BZÄK et al. 2015). Der Einsatz von Antibiotika sollte zum optimalen Zeitpunkt (d.h. als Prophylaxe oder Therapie) erfolgen und ein Fortsetzen der Antibiotika als therapeutische Maßnahme über 2 bis 3 Tage nach Abklingen der akuten Infektionssymptome, um eine eventuelle Reinfektion durch resistente Bakterien zu vermeiden, ist adäquat (BZÄK et al. 2015).

3.3.2 Verordnung von „Mitteln der ersten Wahl“

Mittel der Wahl in der konservierenden und chirurgischen Versorgung

In den themenspezifischen nationalen und internationalen Leitlinien der zahnärztlichen Fachgesellschaften sind Angaben zur Wahl von Antibiotika in der zahnärztlichen Versorgung enthalten. Eine der für das vorliegende Thema relevantesten Publikationen ist die Stellungnahme der DGZMK aus dem Jahr 2002 zum *Einsatz von Antibiotika in der zahnärztlichen Praxis* (DGZMK 2002), die bis heute unverändert gültig ist (Halling 2014). Diese Stellungnahme beschreibt wichtige Infektionen im Mund-Kiefer-Bereich, die eine Indikation zur Antibiotikatherapie darstellen, die Antibiotika der ersten Wahl sowie mögliche Ausweichtherapien. Pharmakologische Standards für die zahnärztliche Versorgung sind auch von der Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie (PEG) formuliert, die ebenfalls den aktuellen Stand der Forschung und Entwicklung widerspiegeln (Lode et al. 2006). Tabelle 5 enthält die wichtigsten Empfehlungen für die prophylaktische sowie therapeutische Anwendung von Antibiotika bei konservierenden und chirurgischen Behandlungen (BEMA Teil 1) (HPDG 2009; DGMKG 2008; DGZMK 2007; DGZMK 2002).

Tabelle 5: Empfehlungen zur Antibiotikagabe in der zahnärztlichen Versorgung im Rahmen konservierender und chirurgischer Behandlungen (BEMA 1)

Diagnose	Mittel der ersten Wahl	Ausweichtherapie
Antibiotika als prophylaktische Maßnahme		
Präoperative Prophylaxe	Amoxicillin ODER Penicillin V	Cephalosporin ODER Clindamycin
Antibiotika als therapeutische Maßnahme		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ apikale Parodontitiden ▪ Dentitio difficilis ▪ dentogene Abszesse (mit Ausbreitungstendenz) 	Aminopenicillin + Beta-Lactamase-Inhibitor	Clindamycin ODER Makrolide
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Akute nekrotisierende Gingivitis ▪ Plaut-Vincent-Angina 	Penicillin V + Metronidazol	Clindamycin
Akute Sialadenitis	Clindamycin ODER Aminopenicillin + Beta-Lactamase-Inhibitor ODER Cephalosporine der 2. und 3. Generation	-
Verschmutzte Wunden	Penicillin V ODER Cephalosporine ODER Aminopenicillin + Beta-Lactamase-Inhibitor	Clindamycin

Für die prophylaktische Anwendung der Antibiotika in der zahnärztlichen Versorgung wird Amoxicillin (oder Ampicillin) als „Mittel der ersten Wahl“ sowohl für Patienten mit einem Gesundheitsrisiko (Al-Nawas et al. 2009b; Naber et al. 2007) als auch für systemisch gesunde Patienten (Halling 2010; DGZMK 2007) empfohlen. Cephalosporin oder Clindamycin können als Ausweichtherapie verwendet werden (DGZMK 2007; Naber et al. 2007).

Für Antibiotika als therapeutische Maßnahme bei Patienten ohne Penicillinallergie sind nach den Leitlinien und wissenschaftlichen Stellungnahmen die bakteriziden Aminopenicilline (z.B. Amoxicillin) mit Beta-Lactamase-Inhibitor die „Mittel der ersten Wahl“ (DGMKG 2011; HPDG 2009; DGZMK 2002). Penicilline sind die sichersten Antibiotika in der Schwangerschaft und können auch in der Stillzeit sowie im Kindesalter problemlos angewendet werden (BZÄK et al. 2015; Weber 2010d). Allerdings ist Penicillin V aufgrund zunehmender bakterieller Resistenz bei Anaerobiern nicht mehr als „Mittel der ersten Wahl“ bei odontogenen Infektionen zu sehen (DGMKG 2011; DGZMK 2002). Im Vergleich zu anderen Antibiotika wie z.B. Cephalosporinen oder Clindamycin sind Penicilline wirksamer bzw. mit weniger Nebenwirkungen verbunden (BZÄK et al. 2015; Halling 2014).

Als Ausweichantibiotika bei Vorliegen einer Penicillinallergie können Erythromycin, Tetracyclin, Lincomycin oder Clindamycin zur Behandlung von oralen Infektionen eingesetzt werden (BZÄK et al. 2015; Weber 2010d; HPDG 2009). Clindamycin ist kein spezifisches Antibiotikum für Infektionen im Mund-Kiefer-Bereich, sondern wird in anderen medizinischen Disziplinen eingesetzt, wie z.B. bei bakteriellen Infektionen der Knochen und Gelenke sowie bei Infektionen im Hals-Nasen-Ohren-Bereich (Halling 2014; Halling et al. 2014). Die Empfehlung, in der zahnärztlichen Praxis bakterizide Antibiotika mit breitem Wirkungsspektrum anzuwenden, erfüllt Clindamycin als bakteriostatisches Antibiotikum nicht. Dies hat zur Folge, dass bei der Anwendung von Clindamycin zur Erzielung eines begrenzten bakteriziden Effekts die Maximaldosis ausgeschöpft werden muss. Dies wiederum erhöht die Gefahr gastrointestinaler Nebenwirkungen (Halling 2014; Weber 2010d). Clindamycin führt im Vergleich zu Penicillinen zum häufigen Auftreten einer antibiotikaassoziierten Kolitis (Weber 2010d; Loeschke 1999). Im Jahr 2011 wurden laut Meldungen bei der Arzneimittelkommission der BZÄK und der KZBV bei der Antibiotikagabe in der Zahnarztpraxis unerwünschte Arzneimittelwirkungen am häufigsten bei Clindamycin

gemeldet (Schindler et al. 2012). Die Auswertung der Literatur ergab, dass Clindamycin über eine gute Gewebe- und Knochenzugänglichkeit verfügt. Allerdings zeigen andere Studien, dass Penicilline ebenso wie Clindamycin eine gute antimikrobielle Konzentration im Knochen erreichen können (Halling 2010). Zudem ist ein routinemäßiger Einsatz von Clindamycin in der Schwangerschaft bzw. in der Stillzeit nicht indiziert (Halling 2014; Weber 2010d). Clindamycin darf nur nach sorgfältiger Abwägung der medizinischen Vor- und Nachteile für die Patientinnen und bei strenger Indikation in der Schwangerschaft verabreicht werden.⁷ Deshalb stellt die Anwendung von Clindamycin keine Routineempfehlung zur Behandlung von odontogenen Infektionen dar.

Mittel der Wahl in der Parodontologie

Bei der Parodontalbehandlung ist die Antibiotikagabe als Begleitmaßnahme zu Scaling und Wurzelglättung eine ergänzende Therapieoption. Da die Krankheitserreger in den Parodontalerkrankungen bei den Patienten unterschiedlich vorkommen, ist eine erregerspezifische antibiotische Therapie anhand von mikrobiologischen Tests empfehlenswert, um u.a. eine Resistenzentwicklung bei den parodontalen Bakterien zu verhindern (Weber 2010b; DGZMK 2003b). Mikrobiologische Diagnostik in der Parodontalbehandlung ist allerdings nur sinnvoll, wenn sich aus ihr auch eine therapeutische Konsequenz ergibt. Sie dient im Wesentlichen zur Wahl eines auf die vorliegende Infektion ausgerichteten systemischen Antibiotikums (Van Winkelhoff et al. 2009). Mikrobiologische Verfahren zur Bestimmung der Parodontalpathogene sind nur bei Vorliegen einer Indikation zur systemischen Antibiotikatherapie indiziert (Beikler et al. 2005). Studienergebnisse zeigen, dass in der Parodontalbehandlung eine Indikation zur Antibiotikatherapie nur bei aggressiver Parodontitis (Herrera et al. 2002) oder generalisierter chronischer schwerer Parodontitis vorliegt (Harks et al. 2012) (für ausführliche Beschreibung der Antibiotikaindikation siehe Abschnitt 3.2.3).

Mikrobiologische Tests zur Keimbestimmung basieren derzeit überwiegend auf In-vitro-Studien. Deshalb wird die Wahl eines Antibiotikums auf Grundlage solcher Tests wissenschaftlich nicht gestützt (Friedmann et al. 2008). In der Parodontalbehandlung kann anhand von kommerziellen Tests zur Keimbestimmung tatsächlich nicht zwischen chronischer und aggressiver Parodontitis unterschieden werden. Es gibt zudem bislang keine Studienergebnisse, die eine empirische Auswahl von Antibiotika bei der Parodontitistherapie mit einer von mikrobiologischen Tests abgeleiteten Antibiotikatherapie verglichen hätten (Friedmann et al. 2008). Internationale Studien zeigen, dass bei schwerer chronischer Parodontitis die zusätzliche Gabe einer Kombination von Amoxicillin und Metronidazol das Behandlungsergebnis unabhängig vom vorherigen mikrobiologischen Befund deutlich verbesserte (Rooney et al. 2002). Es bleibt allerdings unklar, ob ein bestimmtes Antibiotikum bzw. Antibiotikakombination (Wahl des Antibiotikums nach diagnostischem Test) einer empirischen/rationalen Antibiotikagabe (Antibiotikaeinsatz ohne vorherigen diagnostischen Test) überlegen ist (Friedmann et al. 2008).

Die wissenschaftliche Literatur zeigt, dass bei der Anwendung unterschiedlicher Antibiotikawirkstoffe ähnliche Therapieeffekte erzielt werden konnten, wie z.B. mit Tetracyclin oder Amoxicillin und Metronidazol (Weber 2010b). Deshalb gibt es kein einheitliches Konzept zur Antibiotikatherapie und zur Wahl eines Antibiotikums bzw. einer Antibiotikakombination in der Parodontalbehandlung.

Die DGZMK empfiehlt beispielsweise Doxycyclin (Behandlungsdauer maximal 18 Tage) oder eine Kombination aus Metronidazol und Amoxicillin (Behandlungsdauer 7 Tage) zur Behandlung von Parodontalerkrankungen (DGZMK 2003b). Eine der wenigen internationalen Leitlinien, die sich mit der Diagnostik und Behandlung parodontaler Erkrankungen beschäftigt, empfiehlt ebenfalls eine Kombination aus Amoxicillin und Metronidazol (7 Tage) oder die Gabe von Doxycyclin (14 bis 21 Tage) für die Behandlung von Parodontalerkrankungen; Azithromycin oder Clindamycin können bei Penicillinallergie als Alternative eingesetzt werden (HPDG 2011). Tabelle 6 zeigt empfohlene Antibiotikawirkstoffe sowie Dauer der Behandlung einer Antibiotikatherapie (HPDG 2011; Bidault et al. 2007; DGZMK 2003b).

⁷ Siehe Informationen zu Medikamenten: Clindamycin <http://www.embryotox.de/clindamycin.html> (Stand 4.11.2015)

Tabelle 6: Empfehlungen zur Antibiotikagabe in der Parodontalbehandlung sowie Dauer der antibiotischen Behandlung (BEMA 4) (ohne Reihenfolge)

Antibiotikawirkstoffe	Dauer der Behandlung
Tetracyclin	21 Tage
Doxycyclin*	18 Tage
Metronidazol	7 Tage
Metronidazol und Amoxicillin	7 Tage
Metronidazol und Ciprofolxacin	7 Tage
Amoxicillin	7 Tage
Ciprofolxacin	7 Tage
Clindamycin	7 Tage

* In Deutschland verfügbare Dosierungen 100 oder 200 mg

3.4 Epidemiologie

Eine Antibiotikagabe ist in der zahnärztlichen Versorgung als prophylaktische oder unterstützende therapeutische Maßnahme zu zahnärztlichen Eingriffen zu sehen. Antibiotika dürfen nicht routinemäßig verordnet werden, und eine Antibiotikatherapie ist in den allermeisten Fällen von zahnbezogenen Infektionen nicht die alleinige therapeutische Maßnahme. Studien aus vielen europäischen Ländern sowie aus den USA weisen auf einen unbegründeten Antibiotikaeinsatz, z.B. bei Patienten mit viralen Infektionen hin (WHO 2014; BMG 2013). In der internationalen Literatur wurde berichtet, dass Antibiotika im zahnärztlichen Bereich unbegründet häufig auch ohne Durchführung eines zahnärztlichen Eingriffes eingesetzt wurden (Dailey et al. 2001). Weitere internationale Studien und systematische Reviews berichten von einer häufigen Antibiotikaaanwendung in der zahnärztlichen Versorgung (Ramu et al. 2012; Pejcić et al. 2010) sowie einem unangemessenen Antibiotikaeinsatz auch bei Patienten ohne bakterielle Infektionen (Segura-Egea et al. 2010). Angemerkt wurde auch ein teilweise ungenügendes Wissen bei Zahnärzten hinsichtlich der Antibiotikaarten und bakteriellen Resistenzen (Demirbas et al. 2006; Jaunay et al. 2000). In Bezug auf die Situation in Deutschland liegen diesbezüglich keine übergreifenden Informationen vor.

3.4.1 Epidemiologie zahnbezogener Infektionsursachen

Odontogene Infektionen, d.h. zahnbezogene Infektionen, stellen über 90 % der pyogenen Infektionen im Mund-Kiefer-Gesichtsbereich dar. Häufige Ursachen sind z.B. Parodontalerkrankungen (wie marginale Parodontitis und Parodontalabszess) und apikale Parodontitis (über kariös zerstörte Zähne) (Weber 2010c). Parodontalerkrankungen und Zahnkaries sind die häufigsten Krankheiten der Mundhöhle. Die Daten der vierten Deutschen Mundgesundheitsstudie (DMS IV) aus dem Jahr 2005 zeigen, dass Parodontitis weit verbreitet bzw. die „Volkskrankheit Nr. 1“ ist (Micheelis et al. 2008). Im Vergleich zu den Daten der dritten Deutschen Mundgesundheitsstudie (DMS III) aus dem Jahr 1997 haben Parodontalerkrankungen sogar noch zugenommen. 52,7 % der Erwachsenen (35 bis 44 Jahre) sind von einer mittelschweren (CPI (Community Periodontal Index) Grad 3)⁸ und 20,5 % von einer schweren Parodontalerkrankung (CPI Grad 4)⁹ betroffen. In der Altersgruppe der Senioren (65 bis 74 Jahre) haben 48,0 % (1997: 39,7 %) die mittelschwere Form und 39,8 % (1997 24,4 %) die schwere Form der Parodontitis. Die Zunahme der Parodontalerkrankungen ist einerseits der demografischen Entwicklung, andererseits der Entwicklungen in der zahnärztlichen Versorgung, die zum längeren Erhalt der natürlichen Zähne führt, geschuldet (IDZ 2006). Durch den längeren Zahnerhalt werden die Zähne den Risiken der Parodontitis sowie der Wurzelkaries ausgesetzt. Im internationalen Vergleich liegt Deutschland hinsichtlich der Prävalenz von schweren Parodontalerkrankungen im oberen Drittel. Nach wie vor stellen die Parodontalerkrankungen und Zahnkaries die häufigsten Ursachen für Zahnverlust in Deutschland dar. In Deutschland wird ungefähr die Hälfte aller extrahierten Zähne bei den über 40-Jährigen aufgrund von Parodontalerkrankungen gezogen (Glockmann et al. 2011; Micheelis et al. 2008). Nach den Daten des KZBV-Jahrbuchs wurden im Be-

⁸ CPI Grad 3: Vergleichswert im Jahr 1997: 32,2 %.

⁹ CPI Grad 4: Vergleichswert im Jahr 1997: 14,1 %.

reich der Parodontalbehandlung (BEMA Teil 4) im Jahr 2013 ca. 13 Mio. Positionen zu supra- und subgingivalem Debridement bei einwurzeligen Zähnen (BEMA P200) und ca. 7 Mio. Positionen zu supra- und subgingivalem Debridement bei mehrwurzeligen Zähnen (BEMA P201) des geschlossenen Parodontalvorgehens in der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnet. Das offene Vorgehen (d.h. chirurgische Parodontaltherapie) verursachte im selben Abrechnungsjahr 2013 einen viel geringeren Anteil der Abrechnung im BEMA Teil 4 mit ca. 115.000 Positionen bei einwurzeligen Zähnen (BEMA P202) und 130.000 Positionen bei mehrwurzeligen Zähnen (BEMA P203) (KZBV 2014a).

Die Daten zur Kariesprävalenz zeigen, dass es weniger Karies bei den Kindern (DMFT im Durchschnitt 0,7) sowie bei den Erwachsenen (35 bis 44 Jahre) gibt (DMFT: 14,5). Allerdings zeigen die Daten der DMS IV eine Zunahme von Wurzelkaries bei den Erwachsenen (um 9,7 Prozentpunkte) und bei den 65- bis 74-jährigen Senioren (um 29,5 Prozentpunkte) (IDZ 2006). Von Karies befallene Zähne können durch einfache Füllungen oder aufwendigere Therapien, wie z.B. Wurzelkanalbehandlungen, behandelt werden. Beim Fortschreiten odontogener Infektionen in die periapikale Zahnregion kann eine Wurzelspitzenresektion durchgeführt werden und nicht erhaltungswürdige Zähne sollten/sollen extrahiert werden. Im BEMA Teil 1 wurden im Jahr 2013 nach den Abrechnungsdaten im KZBV-Jahrbuch ca. 5 Mio. Positionen zur Exstirpation der vitalen Pulpa (BEMA 28 VitE) und ca. 2,3 Mio. zum Aufbereiten des Wurzelkanalsystems (BEMA 32 WK) im Rahmen einer Wurzelkanalbehandlung abgerechnet. Ungefähr 13 Mio. BEMA-Positionen zu Zahnextraktionen (alle Extraktionen) wurden im selben Jahr abgerechnet. Pro 100 Fälle gab es 4,29 Zahnextraktionen (BEMA 43) und 5,5 Positionen zur Exstirpation der vitalen Pulpa (BEMA 28). Weitere für die Antibiotikagabe relevante BEMA-Leistungen sind beispielsweise Wurzelspitzenresektionen (BEMA 54a bis c WR 1-3) (679.000 abgerechnete Positionen) und Operationen einer Zyste (BEMA 56a bis d Zy 1-3) (626.000 abgerechnete Positionen) sowie Osteotomien (BEMA 47a Ost 1 und 48 Ost2) (ca. 3 Mio. abgerechnete Positionen) (KZBV 2014a).

3.4.2 Epidemiologie der Antibiotikaverordnungen in der zahnärztlichen Versorgung

In Bezug auf das Thema Antibiotikaverordnungen wurden in Deutschland bisher zahnarztsspezifische Auswertungen für bestimmte Zwecke in begrenzter Form durchgeführt, z.B. Auswertungen der Antibiotikaverordnungen in der zahnärztlichen Versorgung auf Basis von Daten der „National Prescription Analysis (NPA)“ der Firma IMS Health (IMS Health, Frankfurt) sowie einer Krankenkasse (Halling et al. 2014; Halling 2010). Im Arzneiverordnungsreport 2014 wurden zum zweiten Mal die Arzneiverordnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung im zahnärztlichen Bereich analysiert (Halling et al. 2014). Danach haben Antibiotikaverordnungen einen Anteil von ca. 48 % (ca. 3,7 Mio.) an allen zahnärztlichen Medikamentenverordnungen. Statistisch betrachtet verordnet jeder einzelne Zahnarzt im Durchschnitt jährlich ca. 61 Antibiotika. Im Vergleich zum Jahr 2012 wurden 2,7 % mehr Antibiotika im zahnärztlichen Bereich verordnet. An der gesamten Antibiotikaverordnung in Deutschland haben die zahnärztlichen Antibiotikaverordnungen einen Anteil von 10 % (Halling 2012). Im Jahr 2013 wurden ca. 562 DDD (Antibiotikawirkstoffe nach J01) pro Zahnarzt in der GKV verordnet, im Vergleich zu der Arztgruppe „Hausärzte“ (Allgemeinmediziner und praktische Ärzte) mit ca. 4.750 DDD pro Arzt (Schaufler et al. 2014). Antibiotikaspezifische Analysen zeigen, dass Penicilline mit über der Hälfte des DDD-Volumens am häufigsten von den Zahnärzten verordnet wurden (18,92 Mio. DDD). In dieser Antibiotikagruppe haben Aminopenicilline, mit Amoxicillin als Hauptvertreter, den größten Anteil mit 14,04 Mio. DDD, gefolgt von den Oralpenicillinen mit dem Hauptvertreter Phenoxyethylpenicillin mit 3,89 Mio. DDD (Halling et al. 2014).

An zweiter Stelle der zahnärztlichen Antibiotikaverordnung steht Clindamycin mit 12,8 Mio. DDD. Somit hat das Antibiotikum (gemessen in DDD) einen Anteil von 35 % an der gesamten zahnärztlichen Antibiotikaverordnung. Im Vergleich zu den Daten aus dem Jahr 2012 zeigt sich eine Abnahme der Clindamycin-Verordnung um 1 % (Halling et al. 2014). Wie bereits erwähnt ist Clindamycin ein Reserveantibiotikum und kann bei Vorliegen einer Penicillinallergie eingesetzt werden (Weber 2010d; DGZMK 2002). Es liegen allerdings keine systematischen Daten zur Penicillinallergie vor und die meisten Studien wurden mit kleinen Studienpopulationen durchgeführt (NCGC et al. 2014; Surtees et al. 1991). In internationalen Studien wurde berichtet, dass Penicillinallergien bei ca. 8 bis 12 % der Patienten vorliegen, abhängig von der untersuchten Population (Albin et al. 2014). Meistens basieren die Daten zur Penicillinallergie auf Patientenangaben und diese sind nicht immer genau. Bis zu 10 % der Patienten geben an, eine Penicillinallergie zu haben. Allerdings zeigen die Ergebnisse von allergologischen Tests, dass davon tatsächlich nur zwischen 15 % und 25 % eine bestätigte Penicillinallergie haben (Halling

2014; NICE 2014). Der häufige Einsatz von Clindamycin statt des Standardantibiotikums Amoxicillin ist sowohl im nationalen (im Vergleich mit anderen medizinischen Disziplinen) als auch im internationalen Vergleich nicht zu begründen. In Deutschland wurden im Jahr 2013 insgesamt ca. 20 Mio. DDD Clindamycin verordnet. Das bedeutet, dass 64 % aller Clindamycin-Verordnungen im zahnärztlichen Bereich verschrieben wurden. Im Vergleich zu Großbritannien ist der Anteil der Clindamycin-Verordnungen im zahnärztlichen Bereich in Deutschland fünffach höher (Halling et al. 2014).

3.4.3 Epidemiologie relevanter Grunderkrankungen

Neben dem Einsatz von Antibiotika als therapeutischer Maßnahme bei vorliegenden Infektionen können Antibiotika auch prophylaktisch eingesetzt werden, wenn ein Patient aufgrund einer Allgemeinerkrankung einem stark erhöhten Risiko für Infektionen ausgesetzt ist.

Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über Indikationen für eine Antibiotikaphylaxe zur Vermeidung post-operativer Infektionen durch zahnärztliche Eingriffe (Bakteriämie) bei Patienten mit systemischen Grunderkrankungen bzw. eingeschränkter Immunabwehr. Es sind zudem Angaben zur Prävalenz und Inzidenz der Erkrankungen bzw. der medizinischen Eingriffe in Deutschland zusammengestellt.

Tabelle 7: Risikogruppen in der zahnärztlichen Behandlung

Risikogruppe	Epidemiologie
Endokarditisrisiko (Naber et al. 2007):	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten mit rekonstruierten Klappen innerhalb der ersten 6 Monate 	<p>In der Normalbevölkerung beträgt das Lebenszeitrisiko für eine infektiöse Endokarditis 5 -7:100.000 Patientenjahre (Naber et al. 2007).</p> <p>Beispiele zur Prävalenz und Inzidenz von Herzerkrankungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Anzahl der Herzklappenoperationen steigt jährlich. Die Inzidenz zur infektiösen Endokarditis liegt bei 30/1.000.000 und das Lebenszeitrisiko für eine infektiöse Endokarditis bei Patienten mit Herzklappenersatz nach einer Endokarditis liegt bei 630:100.000 Patientenjahre (DGMKG 2012b; Naber et al. 2007). Transitorische Bakteriämien dentogenen Ursprungs wie bei Zahnextraktionen liegen zwischen 10 % und 100 % (sehr heterogene Studien). Dabei können alltägliche Aktivitäten wie Zähneputzen, Zahnseideanwendung sowie das Kauen von Nahrung zwischen 7 % und 68 % transitorische Bakteriämie verursachen (Naber et al. 2007). ▪ Mehr als die Hälfte der herzchirurgischen Eingriffe machten im Jahr 2012 die koronaren Bypass-Operationen zur Behandlung von Erkrankungen der Herzkranzgefäße aus. Im Jahresvergleich 2012 zu 2011 zeigt sich eine Stabilisierung bei rund 55.000 Bypass-Eingriffen (DGTHG 2014).
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten mit überstandener Endokarditis 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten mit zyanotischen Herzfehlern 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten mit operierten Herzfehlern mit Implantaten 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten nach Herztransplantation mit Valvulopathie 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten mit Bypass (Weiss et al. 2012) 	
Eingeschränkte Immunabwehr (Weiss et al. 2012; AAPD 2011; Weber 2010a):	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Humanes Immundefizienz-Virus (HIV) 	<p>Beispiele zur Prävalenz und Inzidenz von Patienten mit eingeschränkter Immunabwehr:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Laut Robert Koch-Institut leben in Deutschland ca. 78.000 Menschen, die HIV/AIDS haben (RKI 2013). ▪ Mehr ca. 98.000 Organtransplantationen wurden seit 1963 durchgeführt: 65.000 Nierentransplantationen, ca. 16.4.000 Lebertransplantationen und ca. 1.000 Herztransplantationen (RKI 2011). Die Anzahl der Patienten mit Nierentransplantationen lag bei ca. 2.300 im Jahr 2013 (AQUA 2014b). ▪ Laut Arzneiverordnungsreport 2014 wurden im Jahr 2013 ca. 730 Mio. DDD von Onkologika (wie z.B. Zytostatika) im Bereich der Onkologieeingesetzt (Arzneiverordnungs-Report 2014). ▪ Laut Statistischem Bundesamt wurden im Jahr 2013 ca. 3000 Diag-
<ul style="list-style-type: none"> ▪ schwerer kombinierter Immundefekt (Severe Combined Immunodeficiency, SCID) 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Neutropenie 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chemotherapie bei Tumorkranken (Zytostatika) 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hämatopoetische Stammzell- oder andere Organtransplantationen 	

Risikogruppe	Epidemiologie
	nosen Agranulozytose bzw. Neutropenie (die nicht durch Arzneimittel induziert ist und mit einer Dauer von weniger als 20 Tagen verbunden ist) gestellt (Statistisches Bundesamt 2015a).
Bestrahlungen im Kopf-Hals-Bereich (DGZMK 2003a)	Kopf-Hals-Bestrahlungen sind bei häufigen Malignomen (Plattenepithelkarzinome der Mundhöhle) sowie bei weniger häufigen Malignomen (Speicheldrüsenmalignome) indiziert. Die Inzidenz für Tumoren im Kopf-Hals-Bereich liegt bei 7800 jährlich bei Männern bzw. 2600 jährlich bei Frauen. Die Strahlenbehandlung ist bei mehr als der Hälfte dieser Patienten Teil der Therapie: alleine oder in Kombination mit chirurgischen Eingriffen bzw. Chemotherapie. Eine der schwersten lokalen Komplikationen der Kopf-Hals-Bestrahlungen ist die infizierte Osteoradionekrose (IORN) nach zahnärztlichen chirurgischen Eingriffen wie z.B. Zahnextraktionen. Die Inzidenz liegt zwischen 2 % und 10 % (DGMKG 2007).
Autoimmunerkrankungen (BZÄK et al. 2015; AAPD 2011): wie z.B.	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lupus erythematoses 	Beispiele für Autoimmunerkrankungen: Im Jahr 2007 gab es ca. 18 Mio. Patienten, die an Entzündlich-rheumatischen Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis und systemischem Lupus erythematoses erkrankt waren. Rheumatoide Arthritis hat eine Prävalenz von 0,5 % bis 0,8 % bei Erwachsenen. Frauen sind doppelt so häufig betroffen wie Männer. Im Jahr 2007 wurden 30.000 Patienten mit rheumatoider Arthritis und ca. 5.000 Patienten mit systemischem Lupus erythematoses diagnostiziert (RKI 2010).
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rheumatoide Arthritis 	
Sichelzellenanämie (AAPD 2011)	Ca. 1.140 Menschen in Deutschland leiden an Sichelzellenerkrankungen (Statistisches Bundesamt 2015b).
Asplenie oder Status nach Splenektomie (AAPD 2011)	Laut Gesundheitsberichterstattung des Bundes betrug die absolute Fallzahl nach Diagnose D73 (Krankheiten der Milz nach ICD 10) im Jahr 2013 insgesamt 1206, davon 32 Sterbefälle. Das Statistische Bundesamt führt in der DRG-Statistik 2013 insgesamt 7948 durchgeführte Operationen nach OPS-Code 5-413 (Splenektomie) auf (Statistisches Bundesamt 2015c).
Niereninsuffizienz: Hämodialyse (Weber 2010a)	Es gibt schätzungsweise 7 Mio. Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz (verschiedene Stadien) in Deutschland, davon sind ca. 82.000 dialysepflichtig (Reinecke et al. 2006).
Ausgeprägte Leberinsuffizienz (Schubert 2003)	Hepatitis-B und Hepatitis-C stellen eine der Ursachen der Leberzirrhose dar. Im Fall eines chronischen Verlaufs zählen sie zu den bedeutendsten Ursachen von Leberzirrhose und Leberzellkarzinom. Chronische Lebererkrankungen können zu einer Leberinsuffizienz führen (RKI 2014b).
Systemische Corticosteroid-Therapie (AAPD 2011)	Laut Arzneiverordnungsreport 2014 wurden im Jahr 2013 insgesamt 239,6 Mio. DDD systemische nichtfluorierte Glucocorticoide (eine Klasse der Corticosteroiden) in Deutschland verordnet (Arzneiverordnungs-Report 2014).
Insulinabhängiger Diabetes mellitus (Weiss et al. 2012; Weber 2010a; Schubert 2003; DGZMK 1996)	Laut GEDA-Studie des Robert Koch-Instituts leiden ca. 9 % der Erwachsenen (ab 18 Jahre) in Deutschland an Diabetes Mellitus. Hochgerechnet auf die deutsche Bevölkerung ergibt sich eine Zahl von ca. 6 Mio. In der Studie wurde nicht nach Medikamenten und Insulinabhängigkeit gefragt bzw. es wurde nicht nach Typ 1 und 2 differenziert (RKI 2014a).

Risikogruppe	Epidemiologie
Bisphosphonat-Therapie (DGMKG 2012a)	Bisphosphonat-Therapie wird seit mehr als 20 Jahren bei multipltem Myelom und bei ossärer Metastasierung solider Tumoren, sowie Osteoporose und anderen Knochenstoffwechselstörungen eingesetzt. Die Inzidenz des Mamma- und Prostata-Karzinoms ist jeweils 60.000 jährlich und für das multiple Myelom ca. 5.000 jährlich in Deutschland (DGMKG 2012a). Die Lebenszeitprävalenz für Osteoporose liegt bei 11,3 % bei Patienten ab 50 Jahre (Männer und Frauen) in Deutschland (RKI 2012).
Totalendoprothese (Hüft- und Kniegelenk sowie Megaprothesen) (AAOS et al. 2012; Hülsmann et al. 2012)	Laut AQUA-Qualitätsreport 2013 wurden ca. 153.000 Hüft-Endoprothesen (Erstimplantation) im Jahr 2013 eingesetzt (AQUA 2014b). Es wurden ca. 127.000 Knie-Endoprothesen (Erstimplantation) im Jahr 2013 eingesetzt (AQUA 2014b).

3.5 Rahmenbedingungen

3.5.1 Versorgungspolitischer Rahmen

Die allgemeinen Rechtsgrundlagen der zahnärztlichen Versorgung und ihrer Inanspruchnahme von gesetzlich Krankenversicherten sind im SGB V zu finden. Die für Vertragszahnärzte verbindlichen Ausgestaltungen der allgemeinen Bestimmungen des SGB V sind im *Bundemantelvertrag – Zahnärzte*¹⁰ (BMV-Z), dem inhaltlich analogen *Ersatzkassenvertrag – Zahnärzte*¹¹ (EKV-Z) sowie dem *Einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen gemäß §87 Abs. 2 und 2h SGB V*¹² (BEMA) geregelt (Hussein et al. 2014).¹³

Gemäß §2 BMV-Z umfasst diese Versorgung die in §73 Abs. 2 SGB V mit Verweis auf §28 Abs. 2 SGB V bezeichnete zahnärztliche Behandlung. Zur zahnärztlichen Behandlung im Rahmen der vertragszahnärztlichen Versorgung gehören demnach

*„die ambulante zahnärztliche Behandlung einschließlich der ambulant in Krankenhäusern ausgeführten zahnärztlichen Leistungen, der von Nichtvertragszahnärzten in dringenden Fällen ambulant ausgeführten zahnärztlichen Leistungen, der zahnärztlichen Leistungen, die in poliklinischen Einrichtungen der Hochschulen nach Verträgen gem. §§76 Abs. 1, 115, 120 SGB V ausgeführt werden.“*¹⁴

Der BEMA-Katalog ist die Grundlage für die Leistungsabrechnung der vertragszahnärztlichen Versorgung innerhalb der GKV in Deutschland. Ein niedergelassener Zahnarzt benötigt zur Abrechnung zahnärztlicher Leistungen bei GKV-Patienten eine Zulassung durch die für seinen Praxisstandort zuständige Kassenzahnärztliche Vereinigung (KZV) (Hussein et al. 2014). Vereinbart wird der BEMA im Bewertungsausschuss für zahnärztliche Leistungen zwischen Vertretern des Spitzenverbandes Bund der gesetzlichen Krankenkassen (GKV-SV) und der KZBV. Der BEMA besteht aus insgesamt fünf zahnärztlichen Leistungsbereichen (Hussein et al. 2014).

Unter den derzeit für Vertragszahnärzte verbindlich geltenden Richtlinien über die zahnärztliche Behandlung, die Versorgung mit Zahnersatz sowie die kieferorthopädische Behandlung, ist die *Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung*¹⁵ (kurz. *Behandlungsrichtlinie*) basierend auf den §§2, 12 Abs. 1 und 70 SGB V von übergreifender Bedeutung.

¹⁰ In der Fassung vom 01.04.2014; inkl. der Anlage 2 in der Fassung vom 12.06.2013 (*Bestimmungen über die Gestaltung und die Ausfüllung der Planungsvordrucke und die edv-mäßige Erstellung der Abrechnung*).

¹¹ In der Fassung vom 01.04.2014.

¹² Mit Stand vom 01.04.2014.

¹³ Die Leistungsabrechnung für Nicht-GKV-Versicherte sowie für Leistungen, deren Kosten nicht oder nur anteilig von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen werden, sind in der *Gebührenordnung für Zahnärzte (GOZ)* niedergelegt, die im Weiteren keine Berücksichtigung findet.

¹⁴ Die in diesem Absatz unter b) aufgeführte „stationäre vertragszahnärztliche Behandlung gem. §115 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 SGB V“ kann nach einem aktuellen Urteil des Bundessozialgerichtes nicht kassenzahnärztlich gegenüber einer KZV abgerechnet werden bzw. muss sie als ärztliche Leistung gegenüber der KV abgerechnet werden. Damit kommt zum Ausdruck, dass zahnärztliche Leistungen wesentlich ambulant sind.

¹⁵ In der ab 18. Juni 2006 gültigen Fassung, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 111 vom 17. Juni 2006, Seite 4466. In diesem Zusammenhang wird davon ausgegangen, dass es sich bei dem auf den Internetseiten der KZBV unter dem Wortlaut: *Richtlinien des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung* um dasselbe Dokument handelt.

Weiterhin einschlägig ist die *Richtlinie nach §92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. §137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Qesü-RL)*. Auch die *Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement in der vertragszahnärztlichen Versorgung*¹⁶ (QM-RL), basierend auf § 135a Abs. 2 Nr. 2 SGB V, adressiert die allgemeinen Rahmenbedingungen der zahnärztlichen Leistungserbringung.

Weitere Rahmenbedingungen sind durch die Approbationsordnung für Zahnärzte¹⁷ sowie die Berufsordnungen der Landes Zahnärztekammern gegeben.¹⁸ Die Rechtsvorschriften anderer medizinischer Disziplinen zu ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gelten auch für die zahnärztliche Versorgung.

Der vorliegende Auftrag des G-BA zur Entwicklung eines QS-Verfahrens zur systemischen Antibiotikatherapie adressiert die BEMA-Leistungsbereiche „Konservierende und chirurgische Leistungen“ (BEMA Teil 1) und „Systematische Behandlung von Parodontopathien“ (BEMA Teil 4). Der rechtliche Rahmen des Entwicklungsauftrags ist die bereits genannte Qesü-RL.

3.5.2 Akteure der Versorgung

Im Jahr 2013 gab es insgesamt ca. 69.700 berufstätige Zahnärzte, davon ca. 66.500 praktizierende Zahnärzte im ambulanten Sektor und ca. 3.200 in der stationären bzw. teilstationären Versorgung sowie in Gesundheitseinrichtungen tätige Zahnärzte (BMG 2014; Statistisches Bundesamt 2013a). Im ambulanten Bereich sind ca. 50.000 allgemeine, in eigener Praxis niedergelassene Vertragszahnärzte und ca. 3.000 Kieferorthopäden (KZBV 2014a) tätig. Ca. 13.200 Zahnärzte sind in Praxen tätige Assistenten, Praxisvertreter sowie angestellte Zahnärzte (BZÄK et al. 2014; Statistisches Bundesamt 2013a). Vertragszahnärzte sind für die Erbringung vertragszahnärztlicher Leistungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung gemäß BEMA zuständig. Die Gesamtzahl der Zahnarztpraxen lag in Deutschland im Jahr 2012 bei ca. 44.100, die überwiegende Zahl der in der ambulanten Versorgung tätigen Zahnärzte arbeitet in einer Einzelpraxis (n = 35.800, 81,2 %), die übrigen Praxen sind Berufsausübungsgemeinschaften (18,8 %) (KZBV 2014a). Im Gegensatz zu Praxen von allgemeinen Zahnärzten und Kieferorthopäden zählen Praxen der Fachzahnärzte für MKG Chirurgie nicht als Zahnarztpraxen, sondern als Arztpraxen (Statistisches Bundesamt 2013b). Allerdings rechnen Fachärzte für MKG Chirurgie (ca. 1.500) die erbrachten zahnärztlichen Leistungen u.a. auch nach BEMA ab. Rund 500 Privatzahnärzte sind nicht an der vertragszahnärztlichen ambulanten Versorgung beteiligt (BMG 2014; BZÄK et al. 2012).

¹⁶ Vom 17. November 2006, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006; Nr. 245, Seite 7463, in Kraft getreten am 31. Dezember 2006.

¹⁷ Vom 26. Januar 1955 in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2123-2, veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt durch Artikel 34 des Gesetzes vom 6. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2515) geändert worden ist.

¹⁸ Für das vorliegende QS-Verfahren wurde die Musterberufsordnung der BZÄK mit Stand vom 07.12.2014 als Orientierung verwendet.

3.6 Abbildbarkeit der Qualitätsziele

Auf Grundlage der Ergebnisse der Themenschließung und mit Blick auf die Erstellung des Indikatorenregisters wurden die Qualitätsziele in Bezug auf ihre potenzielle Abbildbarkeit in den verfügbaren Datenquellen geprüft und überarbeitet.

Tabelle 8: Abbildbarkeit der Qualitätsziele in Datenquellen/Erhebungsinstrumenten

Qualitätsziele	Sozialdaten bei den Krankenkassen	QS-Dokumentation im ambulanten Bereich
Vermeidung nicht notwendiger Antibiotikaverordnung (BEMA Teil 1)	(+)	(+)
Steigerung der Verordnungen von Antibiotika der ersten Wahl (BEMA Teil 1)	+	+

Legende:

+ = Die zur Abbildung des Qualitätsziels benötigte Qualitätsinformation kann ohne erhebliche Einschränkung aus der Datenquelle mit einem entsprechend spezifizierten Instrument erhoben werden. Dabei kann es aber z.B. sein, dass eine Datenquelle allein nicht ausreicht, sondern die gewünschten Informationen erst im Zusammenspiel mit anderen Datenquellen erhoben werden können.
 (+) = Die zur Abbildung des Qualitätsziels benötigte Qualitätsinformation kann nur mit erheblichen Einschränkungen aus der Datenquelle erhoben werden. Darunter ist zu verstehen, dass eine Erhebung der gewünschten Informationen entweder nur eingeschränkt möglich ist (z.B. durch Ausschluss von Teilpopulationen) oder aber mit einem unverhältnismäßigen Erhebungsaufwand (z.B. sehr aufwendige Spezifizierung eines Instruments) verbunden ist.

Sozialdaten bei den Krankenkassen

Die Sozialdaten bei den Krankenkassen enthalten patientenbezogene Angaben zu den abgerechneten Leistungen. Dementsprechend können abgerechnete und nach §295 SGB V übermittelte zahnärztliche Leistungen sowie auch vom Patienten bei einer Apotheke eingelöste und von diesen abgerechnete Rezepte gem. §300 SGB V einem Patienten zugeordnet werden. Diagnosen werden nicht im Rahmen der Abrechnung übermittelt und sind deshalb in dieser Datenquelle nicht verfügbar.

Da eine sichere Identifikation der Leistungserbringer aufgrund der Verschlüsselungspraxis der KZVen zum Zeitpunkt der Routinedatenanalyse (auch innerhalb eines Quartals) nicht möglich war, konnten die eingelösten Antibiotikaverschreibungen nicht sicher in einen kausalen Zusammenhang mit bestimmten zahnärztlichen Behandlungen gebracht werden. Sollte eine Identifizierung in Zukunft möglich sein, könnte diese Beziehung hergestellt werden. Diese Zuordnung bezöge sich dann allerdings auf sämtliche Leistungen, die im Rahmen einer jeweiligen zahnärztlichen Behandlung abgerechnet wurden.

Das Qualitätsziel „Vermeidung nicht notwendiger Antibiotikaverordnungen“ setzt an angemessenen Indikationsstellungen (also der Notwendigkeit von Antibiotikaverordnungen) und damit an Diagnosen an. Da diese in den Sozialdaten nicht vorliegen, ist die Datenquelle diesbezüglich nur eingeschränkt nutzbar. Alternativ kann überlegt werden, ob und inwieweit sich über die vorliegende unspezifische Information zu zahnärztlichen Eingriffen in Zusammenhang mit Antibiotikaverordnungen die „unnötigen“ Verordnungen identifizieren lassen. Eine dritte Überlegung könnte an rein quantitativen Informationen über die praxisindividuelle Verordnungshäufigkeit von Antibiotika ansetzen.

Das Qualitätsziel „Steigerung der Verordnungen von Antibiotika der ersten Wahl“ lässt sich vermutlich über die vorliegenden Informationen sowohl zu reinen Häufigkeiten als auch zu den verordneten Antibiotikawirkstoffen abbilden.

Für beide Qualitätsziele ist die Abbildung spezifischer weiterer Informationen notwendig. Für das Qualitätsziel „Vermeidung nicht notwendiger Antibiotikaverordnungen“ ist die Erhebung von Informationen über spezifische patientenindividuelle Allgemeinerkrankungen, die eine prophylaktische Gabe von Antibiotika rechtfertigen, erforderlich (siehe Tabelle 7). Diese Informationen liegen in den Sozialdaten teilweise vor (siehe Tabelle 24). Für das Qualitätsziel „Steigerung der Verordnungen von Antibiotika der ersten Wahl“ sind Informationen zu möglichen Gründen für Abweichungen von der Verordnung der „Mittel der ersten Wahl“ erforderlich. Dies können beispielsweise patientenindividuelle Unverträglichkeiten sein. Hierüber liegen i.d.R. keine Informationen in den Sozialdaten vor.

QS-Dokumentation

Mittels einer QS-Dokumentation könnten die in Bezug auf die beiden genannten Qualitätsziele notwendigen Informationen theoretisch erhoben werden.

In Bezug auf das Qualitätsziel „Vermeidung nicht notwendiger Antibiotikaverordnungen“ ergibt sich allerdings absehbar das Problem, dass eine Dokumentation von Diagnosen zwangsläufig auf einer Positiv-Liste basiert. Insofern steht zu bezweifeln, dass die zu identifizierenden „falschen“ bzw. „unnötigen“ Verordnungen mit der Dokumentation von „positiven“ Diagnosen ermittelt werden können. Insofern ist die Datenquelle zwar zur Erhebung von Diagnosen, nicht aber zur Erreichung des Qualitätsziels geeignet. Auch hier könnte allerdings überlegt werden, ob eine eingriffsspezifische Identifizierung nicht notwendiger Verordnungen möglich ist, zumal hier eine einzelne Leistung als Anlass dokumentiert werden könnte.

Allerdings ist zu bedenken: Wenn und soweit man in der bisherigen Qualitätssicherung davon ausgeht, dass die Dokumentationspflicht beim Leistungserbringer über vorliegende und standardisierte Informationen (i.d.R. erlösrelevante Abrechnungskodes) ausgelöst wird, dann kann dies nicht an der Antibiotikaverordnung ansetzen, da diese kein Bestandteil der zahnärztlichen Abrechnung ist. Insofern müssten auch hier als Ausgangspunkt zahnärztliche Leistungen bestimmt werden, für die ein möglicherweise verabreichtes Antibiotikum bzw. der entsprechende Wirkstoff dokumentiert werden müsste. Dabei kann sich die Dokumentation nicht auf Eingriffe beschränken, bei denen ein Antibiotikum verordnet wurde, sondern nur auf jene Grundgesamtheit, die durch die definierten Eingriffe gebildet wird. In der Anwendung der genannten Logik auf das Qualitätsziel „Steigerung der Verordnungen von Antibiotika der ersten Wahl“ würde das bedeuten, dass jede zahnärztliche Behandlung dokumentationspflichtig für die Qualitätssicherung sein müsste.

Für beide Qualitätsziele ist die Abbildung weiterer, spezifischer Informationen notwendig. Für das Qualitätsziel „Vermeidung nicht notwendiger Antibiotikaverordnungen“ ist die Erhebung von beispielsweise Informationen über spezifische patientenindividuelle Allgemeinerkrankungen, die eine prophylaktische Gabe von Antibiotika rechtfertigen, erforderlich (siehe Tabelle 7). Diese Informationen können vermutlich adäquat über eine manuelle QS-Dokumentation erhoben werden. Für das Qualitätsziel „Steigerung der Verordnungen von Antibiotika der ersten Wahl“ sind Informationen zu möglichen Gründen für Abweichungen von der Verordnung der „Mittel der ersten Wahl“ erforderlich. Dies können beispielsweise patientenindividuelle Unverträglichkeiten sein. Diese Informationen können adäquat über eine manuelle QS-Dokumentation erhoben werden.

4 Erstellung des Indikatorenregisters

Kern der Indikatorenentwicklung ist die Auswahl- und Bewertung von Indikatoren im Rahmen des Rand Appropriateness Method-Prozesses (RAM-Prozess). Um hierfür die Grundlagen zu schaffen, wurden vom AQUA-Institut umfangreiche Recherchen nach Indikatoren, eine systematische Literaturrecherche und eine ergänzende Handsuche durchgeführt. Ziel der Recherchen ist die Erstellung eines themenspezifischen Indikatorenregisters, das anschließend dem RAM-Panel als Grundlage für den Auswahl- und Bewertungsprozess der Qualitätsindikatoren dient.

Im Folgenden werden die einzelnen Schritte zur Durchführung der systematischen Literaturrecherche und Indikatorenrecherche sowie zur Erstellung des Indikatorenregisters dargestellt.

4.1 Indikatorenrecherche in Datenbanken

Die Suche nach vorhandenen Indikatoren erfolgte anhand der zentralen Aspekte des Versorgungspfades zunächst in nationalen und internationalen Indikatorensystemen und -datenbanken nach Maßgabe der dort zur Verfügung stehenden Suchoptionen.

Die Recherche nach bereits vorhandenen Indikatoren und etablierten Indikatorensystemen in entsprechenden Datenbanken bzw. in ggf. direkt über die Webseiten der entsprechenden Agenturen und Institutionen abzurufenen Publikationen fand im Zeitraum vom 24. November 2014 bis 19. Dezember 2014 statt.

Die Recherche nach themenrelevanten Indikatoren wurde anhand definierter Suchbegriffe durchgeführt. Diese waren: „Antibiotic“, „quality indicator“, „dental“, „oral“, „dentistry“ und „periodontal“. Zusätzlich wurden relevante Rubriken bzw. Publikationen auf den Webseiten der einzelnen Institutionen und Portale durchsucht, wie z.B. Australian Clinical Indicator Report der Australian Council on Healthcare Standards (ACHS) oder Annual Reports der Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare.

Insgesamt wurden 71 Institutionen und Portale durchsucht. Zusätzlich zur Standardsuche bei Institutionen und Portalen, die sich mit Qualitätsindikatoren beschäftigen, wurde u.a. in European Global Oral Health Indicator Development Projects EGOHID (I und II), Institute of Oral Health und HHS Programs for Performance Measures nach relevanten Qualitätsindikatoren gesucht. Vollständige Auflistung der durchsuchten Institutionen und Portale findet sich im Anhang A.4.1.

4.1.1 Recherchierte Indikatoren

Am Ende der Recherchen wurden beim National Board of Health and Welfare – Socialstyrelsen in Schweden sechs potenziell relevante Qualitätsindikatoren zur Antibiotikagabe in der zahnärztlichen Versorgung identifiziert (Socialstyrelsen 2013; Socialstyrelsen 2011). Bei dem Norwegian Directorate of Health (Helsedirektoratet) – Nordic Project wurde ein Indikator zur Antibiotikaaanwendung in der zahnärztlichen Versorgung ermittelt (Trond et al. 2013). Insgesamt wurden damit sieben potenziell relevante Indikatoren identifiziert (siehe Anhang A.4.2 für Originalformulierung).

Die identifizierten Qualitätsindikatoren der schwedischen Gesundheits- und Sozialbehörde (Socialstyrelsen) basieren auf einer nationalen Auswertung der Antibiotikaverordnungen in Schweden. Diese sind:

- Antibiotikagabe bei Eingliederung von Zahnimplantaten
- Antibiotikagabe bei Periimplantitis
- Antibiotikagabe bei Parodontitis
- Verschreibung von Antibiotika bei Wurzelkanalbehandlung (2013)
- Antibiotikaeinsatz in der Zahnheilkunde
- Verschreibung von Antibiotika bei endodontischer Behandlung (2011)

Der identifizierte Indikator der norwegischen Institution basiert auf Auswertungen der Antibiotikaverordnungen, die von allgemeinen oder spezialisierten Zahnärzten in vier skandinavischen Ländern im Zeitraum zwischen 2005 und 2011 verordnet wurden. Die Daten stammen zum großen Teil aus den nationalen Registern bzw. Krankenkassen in Finnland, Schweden, Island und Norwegen. Der Indikator heißt:

- Antibiotikaeinsatz in der zahnärztlichen Versorgung

4.1.2 Ausgeschlossene Indikatoren

Mit der Zielsetzung, den Auswahl- und Bewertungsprozess im Rahmen des RAM-Prozesses so effektiv wie möglich zu gestalten, wurden die recherchierten Indikatoren dahingehend geprüft, ob sie Strukturen, Prozesse oder Ergebnisse erfassen, die den Vorgaben und Zielen des Auftrags entsprachen. Indikatoren, die diese Bedingungen nicht erfüllten, beispielsweise Indikatoren, die sich mit der Antibiotikagabe bei Privatleistungen oder im Rahmen zahnärztlicher Behandlungen außerhalb BEMA Teil 1 oder Teil 4 beschäftigen, wurden ausgeschlossen.

Drei der im Rahmen der Indikatorenrecherche identifizierten Indikatoren wurden ausgeschlossen. Tabelle 9 zeigt die ausgeschlossenen Indikatoren sowie die Ausschlussgründe.

Tabelle 9: Ausgeschlossene Indikatoren und Ausschlussgrund

Identifizierte Indikatoren	Ausschlussgrund
Antibiotikagabe bei Eingliederung von Zahnimplantaten	außerhalb des Geltungsbereichs des SGB V (Privatleistung)
Antibiotikagabe bei Periimplantitis	außerhalb des Geltungsbereichs des SGB V (Privatleistung)
Verschreibung von Antibiotika bei endodontischer Behandlung (2011)	aktuellere Variante des Indikators liegt vor

4.1.3 Eingeschlossene Indikatoren

Als Ergebnis des Auswahl- und Bewertungsprozesses im Rahmen der Indikatorenrecherche verblieben vier Indikatoren als themenspezifisch relevant (Socialstyrelsen 2013; Trond et al. 2013). Diese sind:

- Antibiotikagabe bei Parodontitis
- Verschreibung von Antibiotika bei Wurzelkanalbehandlung (2013)
- Antibiotikaeinsatz in der Zahnheilkunde
- Antibiotikaeinsatz in der zahnärztlichen Versorgung

Die letzten zwei Indikatoren, die sich allgemein mit dem Antibiotikaeinsatz in der zahnärztlichen Versorgung beschäftigen, wurden als Varianten für einen Indikator im Indikatorenregister verwendet. Im Indikatorenregister wurden die relevanten Originalindikatoren als Indikatorvarianten berücksichtigt (siehe Anhang A.4.3) und im Abgleich mit der recherchierten Literatur sowie anhand der Erkenntnisse der Themenschließung verfahrensspezifisch aufgearbeitet und hinsichtlich des Erhebungskonzepts weiter operationalisiert.

4.2 Systematische Literaturrecherche

Im Kontext der Indikatorenrecherche wurde eine systematische Literaturrecherche durchgeführt. Mittels der systematischen Literaturrecherche sollten einerseits weitere Indikatoren entdeckt werden bzw. sollten Publikationen gefunden werden, die die Evidenz von bereits entwickelten Indikatoren belegen oder infrage stellen. Darüber hinaus können die Ergebnisse der systematischen Literaturrecherche als Entwicklungsgrundlage für neue Indikatoren verwendet werden.

Zielpopulation, Indexleistungen und Suchstrategie

Die Zielpopulation der Recherchen waren alle Patienten mit einer zahnärztlichen Behandlung bzw. bakteriellen Infektionen im Mund-Kiefer-Bereich, die ein systemisches Antibiotikum benötigten. Als mögliche zahnärztliche Indikation für eine systemische Antibiotikagabe wurde explizit nach parodontalen, endodontischen und chirurgischen Prozeduren sowie Infektionen der Mundhöhle gesucht, die als Oberbegriffe die jeweiligen Eingriffszwecke einschließen. Die entsprechenden Suchterme lagen in der hierarchischen Struktur der EMBASE-Datenbank (EMTREE) vor. Es wurde eine Suchstrategie in zwei Schritten angewendet, da noch (gezielt) weitere relevante Quellen identifiziert werden sollten. Der erste Schritt wurde unter Verwendung der hierarchischen Terminologie durchgeführt und beinhaltete zahnärztliche Eingriffe bzw. orale Infektionen in Kombination mit Antibiotika (sowohl als allgemeiner Begriff wie auch spezifische Antibiotika). Der zweite Schritt umfasste eine Suche im Titel der Publikationen und kombinierte zahnärztliche und antibiotische Oberbegriffe. Im Anhang A.2.1 sind die Suchbegriffe sowie die Suchstrategie dargestellt.

Ein- und Ausschlusskriterien

Die systematische Literaturrecherche umfasste ein zweistufiges, datenbankgestütztes Auswahlverfahren, das durch zwei Wissenschaftler des AQUA-Instituts vorgenommen wurde, die unabhängig voneinander die Relevanz jeder systematisch ermittelten Publikation beurteilten.

Für das vorliegende Thema wurden folgende Ein- und Ausschlusskriterien festgelegt:

Formale Einschlusskriterien:

- Sprache der Publikationen: Englisch bzw. Deutsch
- Publikationsart: Artikel, Artikel „in press“, Artikel mit vorhandenem Abstract sowie auch „Rezensionen“¹⁹
- Menschen

Inhaltliche Ausschlusskriterien:

- Inadäquates Studiendesign (z.B. Fallberichte)
- Fokussierung auf eine zu eng definierte Population (z.B. bestimmte ethnische Gruppen, Patienten in Heimen oder anderen speziellen Settings, Patienten mit seltenen Krankheiten)
- kein Bezug zum Thema (z.B. photodynamische Methode oder Lasertherapie)
- Fokussierung auf andere als systemische, orale Verabreichungsmethoden von Antibiotika (lokal bzw. intravenös) und auf deren Vergleich
- Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext nicht gegeben, z.B. geringere Dosierung von Doxycyclin für die Behandlung von Parodontalerkrankungen über lange Zeiträume (bis zu 24 Monaten) (siehe Empfehlungen zur Parodontalbehandlung Abschnitt 3.2.3) bzw. in Deutschland nicht zugelassene Medikamente (Periostad)
- primäres Outcome ist nicht die Wirksamkeit/Effektivität von Antibiotika bzw. es werden keine Informationen zu klinischen Parametern berichtet (z.B. mikrobiologische Untersuchungen der oralen Mikroflora und Studien zur Kosten-Effektivität)

¹⁹ Der Einschluss von „Rezensionen“ hat technische Gründe. Die Erfahrungen der vergangenen fünf Jahre bei der Recherche haben gezeigt, dass bis zu 30 % der relevanten Treffer (gemessen am Testset) verloren gehen, wenn man „reviews“ als Publikationstyp ausschließt. Das Missverständnis entsteht aufseiten der Datenbankbetreiber, weil „systematic reviews“ (verstanden als EbM-Gütekriterium) dort offensichtlich immer wieder falsch als Rezensionen (reviews) im Sinne des Publikationstyp klassifiziert werden. Im vorliegenden Fall betraf dies drei der zwölf Titel des Testsets.

In der ersten Stufe wurden anhand der Prüfung der Titel und der Abstracts offensichtlich irrelevante Texte ausgeschlossen. Im zweiten Schritt wurden die verbliebenen, potenziell relevanten Texte beschafft und anhand des Volltextes erneut bewertet. Grundlage der Auswahlmethode waren die im Vorfeld, d.h. in Bezug auf die konkrete Fragestellung des Themas bestimmten inhaltlichen Ein- und Ausschlusskriterien.

Ergebnisse

Die systematische Literaturrecherche fand am 24. November 2014 in der Datenbank EMBASE (inkl. MEDLINE) statt. Die Recherche ergab 1.395 Literaturquellen. Nach Ausschluss von Dubletten und Anwendung der Ein- und Ausschlusskriterien verblieben 377 potenziell relevante Publikationen, die im Volltext bewertet wurden. Es wurden keine weiteren publizierten Indikatoren gefunden. Nach Abschluss des Volltextscreenings verblieben 174 Studien, die für die Indikatorenbildung genutzt werden konnten.

4.3 Handrecherche

Um die Literaturrecherche möglichst ohne Verzerrungen in Bezug auf deutschsprachige Literatur abzuschließen, wurde eine zusätzliche Handrecherche in zahnmedizinischen Fachzeitschriften im deutschsprachigen Raum, die bei der Datenbank EMBASE nicht indiziert sind, durchgeführt. Dabei handelte es sich u.a. um die Zeitschriften Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift (DZZ), wissen kompakt, Der MKG-Chirurg und Der Freie Zahnarzt. Die online verfügbaren Ausgaben dieser Zeitschriften wurden systematisch nach relevanten Artikeln durchsucht. Es wurden keine zeitlichen Einschränkungen gesetzt.

Die zusätzliche Handsuche ergab 15 Publikationen, die als potenziell relevant für die Entwicklung neuer Indikatoren eingestuft wurden (siehe Anhang A.2.2). Weitere Indikatoren wurden in den Publikationen nicht gefunden.

Im Rahmen des Panelprozesses wurde im Vorfeld der Auftaktveranstaltung den Panelteilnehmern ein Recherchebericht zur Verfügung gestellt. Dieser bot den Panelteilnehmern Informationen zu den eben beschriebenen Recherchen an und gab ihnen die Möglichkeit, sie um weitere relevante Quellen zu ergänzen. Drei Literaturquellen wurden von Panelexperten genannt.

Damit wurden insgesamt 192 Publikationen als potenziell relevant für die Entwicklung neuer Indikatoren eingestuft.

4.4 Neu entwickelte Indikatoren

Mit Blick auf die Zielsetzung des vorliegenden QS-Verfahrens war ersichtlich, dass die recherchierten Indikatoren nicht ausreichen, um die ermittelten Qualitätsziele abzubilden. Dementsprechend hat das AQUA-Institut auf Basis der Evidenzrecherchen, der Indikatoren- und der systematischen Literaturrecherche sowie der geführten Expertengespräche neue Indikatoren entwickelt, um die Qualitätsziele zu adressieren. Begleitend wurden Routedatenanalysen durchgeführt, um die Abbildbarkeit der Indikatoren zu überprüfen.

Insgesamt wurden 12 Indikatoren durch das AQUA-Institut neu entwickelt. Diese lassen sich in drei Blöcke einteilen. Im Folgenden werden die Indikatoren blockweise dargestellt.

4.4.1 Block 1: Konservierende und chirurgische Leistungen (BEMA 1)

Sowohl die Expertengespräche als auch die Auswertung der Literatur zeigten, dass in der Zahnheilkunde zwar allgemeine Indikationen für eine Antibiotikagabe vorliegen können, dass es aber keine grundsätzlichen, d.h. sicheren, positiven Indikationen für eine Antibiotikagabe bei bestimmten Eingriffen gibt. Allerdings gibt es im Bereich der konservierenden und chirurgischen Behandlungen einige Eingriffe, bei denen eine Antibiotikagabe grundsätzlich **nicht** bzw. nur in bestimmten Ausnahmefällen indiziert ist (siehe Anhang B.1.1 zum gesamten BEMA Teil 1). Das erste Qualitätsziel des vorliegenden Auftrags besteht in der Adressierung der unnötigen Antibiotikaverordnungen in der zahnärztlichen Versorgung. Deshalb wurden die Indikatoren im Block 1 so operationalisiert, dass sie die nicht indizierten Antibiotikaverordnungen bei solchen konservierenden und chirurgischen Eingriffen erfassen.

Dieser Block beschäftigt sich mit zahnärztlichen Eingriffen aus dem BEMA Teil 1 (KZBV 2014b), bei denen normalerweise eine Antibiotikagabe nicht indiziert ist, wie z. B. Wurzelkanalbehandlungen (BEMA 28, 29, 31, 32, 34, 35) oder kleinere chirurgische Eingriffe (BEMA 05, 57, 61, 63). Nur bei Patienten mit bestimmten Allgemeinerkrankungen bzw. eingeschränkter Immunabwehr bzw. bei Vorliegen einer bestimmten zahnärztlichen Diagnose kann eine antibiotische Therapie im Rahmen der o.g. zahnärztlichen Behandlungen sinnvoll sein (als Prophylaxe oder Therapie). Der Nenner der Indikatoren in diesem Block besteht aus einer bzw. mehreren folgender zahnärztlichen Leistungen: BEMA 05, 04, 11, 12, 13 (a-g), 16, 25, 26, 27, 28, 29, 31, 32, 34, 35, 38, 43, 44, 57, 61, 63, 105, 106 und 107 (siehe Einschlussliste im Anhang B.1.2). Zur Präzisierung des Nenners wurde eine standardisierte Liste von zahnärztlichen Leistungen aus dem BEMA Teil 1 definiert, die, wenn sie im gleichen Zeitraum erbracht wurden, zum Ausschluss der betreffenden Fälle aus der Nennerpopulation führten (siehe Ausschlussliste im Anhang B.1.3). Diese Liste beinhaltet folgende Eingriffe:

- Exzisionen von Mundschleimhaut (BEMA 49, 50),
- Wurzelspitzenresektion (BEMA 54a, 54b, 54c),
- Operation einer Zyste (BEMA 56a, 56b, 56c, 56d),
- bestimmte Osteotomien (BEMA 45, 47a, 48, 53),
- plastische Verschlüsse einer eröffneten Kieferhöhle (BEMA 51a, 51b),
- präprothetisch-chirurgische Maßnahmen (BEMA 58, 59, 60, 62),
- chirurgische Wundrevision (BEMA 46) sowie
- Leistungen im Zusammenhang mit der Behandlung von Abszessen (BEMA Ä161, 52).

Diese Liste wurde bei allen Indikatoren des ersten Blocks angewendet. Die Zuordnung der BEMA-Positionen in die o.g. Listen wurde u.a. mit den Zahnmedizinischen Experten im Rahmen des Fachexpertengesprächs in Mainz sowie später mit den Panelteilnehmern im Rahmen des Panelverfahrens abgestimmt. Der Zähler der Indikatoren in diesem Block beinhaltet Informationen zum verordneten Antibiotikum; dies erfolgt nach den Codes der ATC-Klassifikation (J01) zur systemischen Anwendung von Antibiotika (DIMDI 2015).

BEMA-Positionen aus dem BEMA Teil 1, die nicht in den o.g. Listen enthalten sind, sind jeweils mit Ausschlussgrund im Anhang B.1.4 zu finden.

4.4.2 Block 2: Systematische Behandlung von Parodontopathien (BEMA Teil 4)

Sowohl die Gespräche mit den Zahnmedizinischen Fachexperten als auch die Auswertung der Literatur ergaben, dass es keine sicheren Indikationen zur Antibiotikagabe in der Parodontologie gibt. Dieser Block umfasst einen Indikator zur Antibiotikaverordnung bei Parodontalbehandlungen (BEMA Teil 4). Der Nenner des Indikators besteht aus Parodontalleistungen aus dem BEMA Teil 4. Diese sind „geschlossenes Vorgehen“ (BEMA P200, P201), „offenes Vorgehen“ (BEMA P202, P203) und „Nachbehandlungen“ (BEMA 111) (siehe Anhang B.2.1). Der Zähler des Indikators in diesem Block beinhaltet die Codes des verordneten Antibiotikums nach ATC-Klassifikation (J01) zur systemischen Anwendung von Antibiotika (DIMDI 2015).

4.4.3 Block 3: Gesamtantibiotikaverordnung und Verordnung von Mitteln der ersten Wahl

Dieser Block beschäftigt sich mit der gesamten Antibiotikaverordnung in der zahnärztlichen Versorgung (BEMA Teil 1 und 4) und mit den Verordnungen der für die zahnärztliche Versorgung relevanten Antibiotika. Die antibiotikaspezifischen Indikatoren beschäftigen sich mit Penicillin-, Clindamycin- und Tetracyclin-Verordnungen. Das zweite Qualitätsziel des vorliegenden Auftrags besteht in der Steigerung von „Mitteln der ersten Wahl“ und der Vermeidung von Fehlversorgung. Deshalb wurden die Indikatoren im Block 3 so operationalisiert, dass sie mögliche Fehlversorgung bei der Antibiotikagabe erfassen. Penicilline gelten als „Mittel der ersten Wahl“ in der zahnärztlichen Versorgung bei Patienten ohne Penicillinallergie. Bei Vorliegen einer Penicillinallergie können andere Antibiotikawirkstoffe verordnet werden, wie z.B. Clindamycin. Die Ergebnisse der Expertengespräche und der Literaturobwertung ergaben, dass Clindamycin keine Vorteile gegenüber Penicillin aufweist. Im Gegensatz zu Penicillinen führt Clindamycin zum häufigen Auftreten von Nebenwirkungen. Ein weiterer Indikator zur Erfassung von Fehlversorgung im Rahmen der Antibiotikaverordnung beschäftigt sich mit der Tetracyclin-Gabe bei Kindern unter 12 Jahren. Tetracycline sind bei Kindern unter 8 Jahren (KBV et al. 2012) bzw. unter 12 Jahren (BZÄK et al. 2015; Weber 2010e) kontraindiziert, da sie zur Verzögerung des Knochenwachstums, Zahn-

verfärbungen, Schmelzdefekten (Schmelzhypoplasie) und deshalb zur erhöhten Kariesanfälligkeit führen (BZÄK et al. 2015; KBV et al. 2013; KBV et al. 2012; DGZMK 2002).

Der Nenner des allgemeinen Indikators in diesem Block beinhaltet zahnärztliche Leistungen aus dem BEMA Teil 1 und 4. Im Zähler sind die Codes des verordneten systemischen Antibiotikums (J01) enthalten (DIMDI 2015). Die antibiotikaspezifischen Indikatoren wurden wie folgt berechnet: Der Nenner beinhaltet die Antibiotikaverordnungen im Rahmen zahnärztlicher Versorgung nach den J01-Kodes, der Zähler umfasst den jeweiligen Code des verordneten Antibiotikums, d.h. Penicilline (ATC J01C), Clindamycin (ATC J01FF01) und Tetracycline (ATC J01A).

4.4.4 Auswertung der Routinedaten

Die Daten für die im Rahmen des Auftrags durchgeführten Analysen stammen aus dem Jahr 2013. Die Grundgesamtheit sind GKV-Patienten, die bestimmte zahnärztliche Leistungen in der konservierenden und chirurgischen Versorgung (BEMA Teil 1) bzw. in der Parodontalbehandlung (BEMA Teil 4) im Jahr 2013 erhielten (siehe Anhang B.1.1 und B.2.1). Es wurde geprüft, ob diese Patienten im Rahmen ihrer zahnärztlichen Behandlung eine Antibiotikaverordnung erhielten, die in einem direkten Zusammenhang mit der erbrachten BEMA-Leistung standen. Da die Daten keine Möglichkeit eines Leistungserbringerbezugs erlaubten, wurde ein Zeitraum von einer Woche vor bzw. eine Woche nach der erbrachten zahnärztlichen BEMA-Leistung definiert, in dem ein verordnetes bzw. in der Apotheke eingelöstes Antibiotikum dem Zahnarzt zugeordnet wurde. Alle folgend aufgeführten Auswertungen wurden auf die deutsche Bevölkerung hochgerechnet (siehe Abschnitt 3.1.2).

Der Anteil der Patienten, die begleitend zu einer zahnärztlichen Behandlung ein systemisches Antibiotikum erhielten, ist in Tabelle 10 zusammengestellt. Bei diesen zahnärztlichen Eingriffen ist eine Antibiotikagabe normalerweise nicht indiziert. Ausnahmen sind bestimmte zahnärztliche Diagnosen bzw. Patienten mit bestimmten Gesundheitsrisiken. Leistungen mit möglichen Indikationen für eine Antibiotikagabe wurden von der Berechnung ausgeschlossen, wie z.B. Osteotomien und Wurzelspitzenresektionen. Die eigene Analyse von Routinedaten zeigt, dass der Anteil der Patienten, bei denen ein Eingriff ohne Antibiotikaindikation durchgeführt wurde und denen zusätzlich ein Antibiotikum verordnet wurde, bei insgesamt ca. 3,5 % lag (siehe Tabelle 10: Zahnärztliche Behandlungen ohne Antibiotikaindikation²⁰). Stratifiziert man das Gesamtergebnis nach einzelnen Eingriffen, so fällt die Analyse differenzierter aus.

Ein Anteil von ca. 8,3 % der Patienten in Deutschland erhielt beispielsweise zusätzlich zu einer Zahnextraktion ein systemisches Antibiotikum. Der Anteil der Patienten, denen ein Antibiotikum bei der Durchführung eines kleineren chirurgischen Eingriffs wie z.B. Beseitigen störender Schleimhautbänder (BEMA 57) und Freilegung eines retinierten bzw. verlagerten Zahnes (BEMA 63) verordnet wurde, lag bei ca. 5,1 %. Weitere Auswertungen von Routinedaten im Rahmen des vorliegenden Auftrags zeigten, dass der Anteil der Patienten, denen ein Antibiotikum bei einer Wurzelkanalbehandlung verordnet wurde, bei ca. 14,7 % lag. Ein Vergleich der Ergebnisse mit dem Originalindikator der schwedischen Gesundheits- und Sozialbehörde zeigte, dass in Schweden im Jahr 2011 bei einem Anteil von 1,7 % der Patienten begleitend zu einer Wurzelkanalbehandlung ein systemisches Antibiotikum vom Zahnarzt verordnet wurde (Socialstyrelsen 2013). Eine weitere Auswertung zur Antibiotikaverordnung in der zahnärztlichen Versorgung in Schweden schloss auch Notfälle ein, d.h. Patienten mit Schmerzen aufgrund von Entzündungen in der periapikalen Zahnregion. Diese zeigte, dass im Jahr 2011 20 % der Patienten mit einem zahnärztlichen Notfallbesuch in Schweden ein Antibiotikum vom Zahnarzt erhielten (Socialstyrelsen 2013). Es bleibt jedoch unklar, wie der Indikator berechnet wurde, da u.a. unzureichende Informationen zu Zähler und Nenner zur Verfügung stehen.

²⁰ Dies ist die Originalformulierung des Indikators, die in der ersten Version des Indikatorenregisters verwendet wurde. Der Titel wurde im Rahmen des Panelprozesses geändert in: Antibiotikagabe bei zahnärztlichen Behandlungen ohne Antibiotikaindikation.

Tabelle 10: Ergebnisse der Routinedatenauswertung

Zahnärztliche Eingriffe	Anteil der Patienten in %
Block 1: Konservierende und chirurgische Leistungen (BEMA Teil 1)	
Zahnärztliche Behandlungen ohne Antibiotikaindikation*	3,46 %
Antibiotikagabe bei Zahnextraktionen	8,28 %
Antibiotikagabe bei Wurzelkanalbehandlungen	14,67 %
Antibiotikagabe bei Beseitigung scharfer Zahnkanten	3,95 %
Antibiotikagabe bei Behandlungen an der Pulpa	2,93 %
Antibiotikagabe bei minimal-chirurgischen Interventionen	5,12 %
Antibiotikagabe bei Erhebung des PSI-Codes	1,91 %
Antibiotikagabe bei lokaler medikamentöser Behandlung	4,62 %
Antibiotikagabe bei Präparation einer Kavität oder Füllung	2,94 %
Antibiotikagabe bei Zahnsteinentfernung	1,51 %
Block 2: Systematische Behandlung von Parodontopathien (BEMA Teil 4)	
Antibiotikagabe bei Parodontalbehandlungen	2,12 %
Block 3: Gesamtantibiotikaverordnung und Verordnung von Mitteln der ersten Wahl	
Antibiotikaverordnung im Rahmen zahnärztlicher Behandlungen	5,35 %
Penicillin-Verordnungen bei zahnärztlichen Behandlungen	47,13 %
Clindamycin-Verordnungen bei zahnärztlichen Behandlungen	50,32 %
Tetracyclin-Verordnungen bei Kindern unter 12 Jahren	0,001 %

*Gesamtergebnis aller folgend in diesem Block genannten Eingriffe

Im zweiten Block zur Parodontalbehandlung zeigen die Auswertungen, dass der Anteil der Patienten, bei denen zusätzlich zu einer Parodontalbehandlung (geschlossenes, offenes Vorgehen oder Nachbehandlung) ein systemisches Antibiotikum verordnet wurde, bei ca. 2,1 % lag. Dabei handelte es sich um ca. 27.000 Patienten deutschlandweit, die begleitend zu einer Parodontalbehandlung ein systemisches Antibiotikum erhielten (N gesamt = ca. 1,25 Mio. Patienten). Die Ergebnisse des Originalindikators der schwedischen Gesundheits- und Sozialbehörde zeigen, dass in Schweden im Jahr 2011 ein systemisches Antibiotikum vom Zahnarzt bei einem Anteil von 0,7 % der Parodontalbehandlungen (5600 Behandlungen, N gesamt = ca. 1,0 Mio. Behandlungen) verordnet wurde. Es wird angemerkt, dass eine Unterscheidung zwischen aggressiver Parodontitis (die eine Indikation zur Antibiotikagabe darstellt) und chronischer Parodontitis (Antibiotikaindikation liegt nur bei bestimmten Fällen vor) in den Daten nicht möglich war. Als mögliche Erklärung für den geringeren Anteil an Antibiotikaverordnungen in der Parodontalbehandlung wurde die unklare Definition des klinischen Krankheitsbildes der aggressiven Parodontitis bei Erwachsenen aufgeführt (Socialstyrelsen 2013). Unklar ist auch, ob ein Patient mehrere Parodontalbehandlungen in dem Zeitraum erhielt.

Im dritten Block zeigen die Analysen der Routinedaten, dass bei ca. 5,4 % der Patienten mit einer zahnärztlichen Leistung aus dem BEMA Teil 1 oder Teil 4 ein systemisches Antibiotikum verordnet wurde. Ein weiterer Indikator der schwedischen Gesundheits- und Sozialbehörde bietet vergleichbare Auswertungen zum Antibiotikaeinsatz in der zahnärztlichen Versorgung. Dieser Indikator umfasst die Anzahl der Antibiotikapackungen pro 1000 Einwohner, die vom Zahnarzt verordnet wurden und vom Patienten aus der Apotheke abgeholt wurden (Socialstyrelsen 2013). In den unterschiedlichen Regionen wurde von 16 bis 35 Antibiotikapackungen pro 1000 Einwohner im Zeitraum zwischen Juni 2011 und Juli 2012 berichtet. Die Auswertungen zeigen, dass im selben Zeitraum Phenoxymethylpenicillin (Penicillin V) mit ca. 70 % aller Antibiotikaverordnungen vom Zahnarzt am häufigsten verordnet wurde. An der zweiten Stelle ist das Antibiotikum Amoxicillin mit ca. 11 % der Antibiotikaverordnungen zu finden. Bei allen aufgeführten Indikatoren und Auswertungen der Socialstyrelsen zeigt

ten sich regionale, teilweise sehr große Unterschiede. Die Gründe dafür sind nicht immer klar. Eine Erklärung ist, dass Patienten in manchen Regionen häufig Antibiotika direkt aus dem Praxisbedarf²¹ erhielten, in anderen Regionen über die Apotheken. Eine weitere differenzierte Auswertung zu Antibiotika im Rahmen von Notfallbesuchen beim Zahnarzt zeigte, dass folgende Antibiotikawirkstoffe verordnet wurden: Phenoxymethylpenicillin (Penicillin V) 80 %, Clindamycin 9,5 %, Metronidazol 6,4 %, Amoxicillin 2,2 % und Tetracyclin 0,6 % (Socialstyrelsen 2013).

Die Auswertung zu den Antibiotikaverordnungen in der zahnärztlichen Versorgung, die von allgemeinen oder spezialisierten Zahnärzten in skandinavischen Ländern (Finnland, Schweden, Island und Norwegen) verordnet wurden, zeigt, dass der Anteil der Bevölkerung mit einer Antibiotikaverschreibung in dem Zeitraum zwischen 2005 und 2011 in Norwegen am niedrigsten im Vergleich zu den anderen untersuchten Ländern lag (Tabelle 11). Allerdings nahm dieser Anteil in diesem Zeitraum in Norwegen zu und lag im Jahr 2011 bei 48,7 pro 1000 Einwohner. Der Anteil der Bevölkerung mit einer Antibiotikaverschreibung nahm in Finnland und Island ebenfalls zu. In Schweden nahm dieser Anteil leicht im selben Zeitraum ab und lag im Jahr 2011 bei 27,8 pro 1000 Einwohner (Trond et al. 2013).

Tabelle 11: Anteil der Bevölkerung pro 1000 Einwohner mit Antibiotikaverordnung (ATC-Kode J01) im Zeitraum zwischen 2005 und 2011

Jahr	Finnland	Schweden	Island	Norwegen
2005		30,3	34,5	19,6
2006		32,0	36,5	21,1
2007	46,2	32,9	37,4	22,7
2008	47,7	31,8	37,7	23,7
2009	47,5	29,7	34,9	24,2
2010	48,8	27,8	35,1	25,5
2011	48,7	27,8	35,0	25,6

Quelle: (Trond et al. 2013)

Weitere Analysen zeigen, dass bei ca. 47 % der Antibiotikaverordnungen bei zahnärztlichen Behandlungen (BEMA Teil 1 oder BEMA 4) Penicilline verordnet wurden. Laut Analysen des BARMER GEK Arzneimittelreports 2012 beträgt der Anteil der Penicillin-Verordnungen (Anzahl Packungen) 40 % der Gesamtantibiotikaverordnungen in der zahnärztlichen Versorgung. Der Unterschied zu den eigenen Auswertungen hinsichtlich der Häufigkeit der Penicillin-Verordnungen kann durch unterschiedliche Rechenbedingungen erklärt werden sowie dadurch, dass für die Analyse des BARMER GEK Arzneimittelreports 2012 die Verordnungen aus nur zwei Penicillin-Gruppen (J01CA und J01CE) ausgewertet wurden (Halling 2012). Betrachtet man nur die zwei Penicillin-Gruppen in der eigenen Auswertung, sinkt der Anteil der Penicillin-Verordnungen auf ca. 41 % der Gesamtverordnung. Dadurch ergibt sich eine gute Übereinstimmung mit den Zahlen des BARMER GEK Arzneimittelreports 2012. Weitere Auswertungen im Rahmen des vorliegenden Auftrags zeigen, dass der Anteil der Clindamycin-Verordnungen bei zahnärztlichen Behandlungen (BEMA 1 oder BEMA 4) geringfügig über dem der Penicilline bei ca. 50,3 % lag. Der Anteil der Clindamycin-Verordnungen stimmt sehr gut mit dem des BARMER GEK Arzneimittelreports 2012 überein. Dieser lag bei ca. 50,2 % (Halling 2012).

In der eigenen Auswertung zu dem Antibiotikum Tetracyclin wurden 59 Kinder unter 12 Jahren (N gesamt = 57.000) in Deutschland identifiziert, die bei zahnärztlichen Behandlungen das Antibiotikum verordnet bekommen haben.

²¹ Eine Einschätzung der Antibiotikagabe aus dem Praxisbestand in Deutschland wurde im Rahmen des Panels erörtert. Die Panelteilnehmer bestätigten, dass diese keine große Rolle spiele (wenn, dann nur als Prophylaxe).

4.5 Indikatorenregister

Die durch die Recherchen ermittelten Indikatoren und relevanten Literaturquellen wurden für den RAM-Prozess in Form eines Indikatorenregisters aufbereitet. Jedes Indikatordatenblatt ist ein standardisiertes Formular, das alle relevanten aus den vorliegenden Quellen extrahierten Informationen zum Indikator enthält. Neben einer Indikatorbeschreibung enthält das Datenblatt die wesentlichen Operationalisierungsaspekte, inklusive der Angaben zur Prozess-, Ergebnis- und Dokumentationsverantwortung und zur Stärke einzelner Leitlinienempfehlungen. Für alle Indikatoren stehen zudem methodische oder fachlich-inhaltliche Besonderheiten in einem gesonderten Anmerkungsfeld als Hintergrundinformation zur Verfügung. Änderungen im Verlauf des Panelprozesses werden in Form eines Änderungsprotokolls direkt auf dem Indikatordatenblatt festgehalten. Jedes Indikatordatenblatt enthält für die Panelteilnehmer außerdem ein Bewertungsfeld mit Skalen für die verschiedenen Bewertungskategorien, d.h. für die Relevanz- und Praktikabilitätsbewertung.

Insgesamt wurden für den Auswahl- und Bewertungsprozess durch die Experten des RAM-Panels 15 Indikatoren bereitgestellt: 12 neu entwickelte Indikatoren und drei auf Basis der recherchierten Indikatoren ermittelte und für das vorliegende Verfahren angepasste Indikatoren.

In Abbildung 2 ist der Prozess der Entwicklung des Indikatorenregisters im Überblick zusammengefasst.

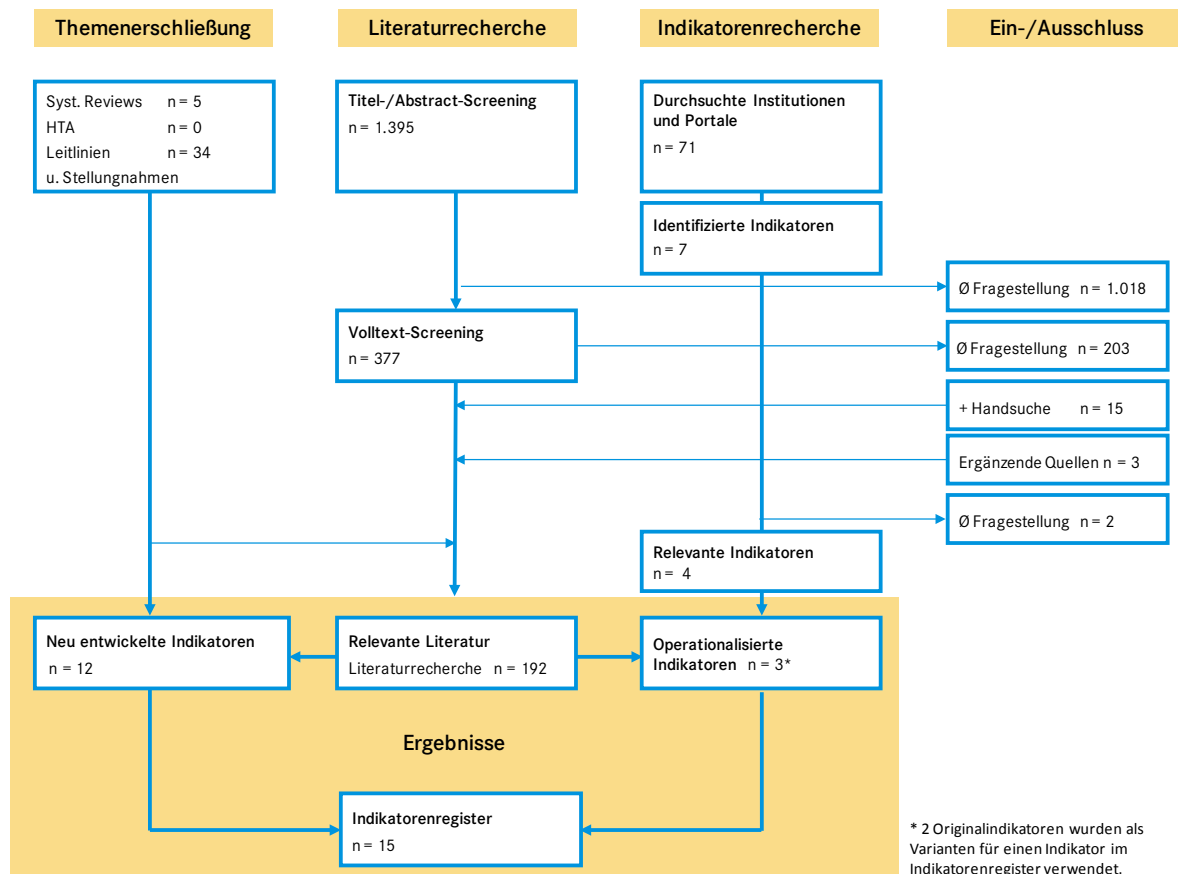


Abbildung 2: Ergebnisse der Recherche

Alle Indikatoren sind Ergebnisindikatoren der Qualitätsdimension Patientensicherheit. Nachfolgend werden alle Indikatoren des Indikatorenregisters, die in die Bewertungsrunde 1 des RAM-Prozesses eingingen, tabellarisch aufgeführt.

Tabelle 12: Übersicht der Indikatoren des Registers

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung
Block 1: Konservierende und chirurgische Leistungen (BEMA Teil 1)	
01	Zahnärztliche Behandlungen ohne Antibiotikaindikation ²²
01a	Antibiotikagabe bei Zahnextraktionen
01b	Antibiotikagabe bei Wurzelkanalbehandlungen
01c	Antibiotikagabe bei Beseitigung scharfer Zahnkanten
01d	Antibiotikagabe bei Behandlungen an der Pulpa
01e	Antibiotikagabe bei minimal-chirurgischen Interventionen
01f	Antibiotikagabe bei Erhebung des PSI-Codes
01g	Antibiotikagabe bei lokaler medikamentöser Behandlung
01h	Antibiotikagabe bei Präparation einer Kavität oder Füllung
01i	Antibiotikagabe bei Zahnsteinentfernung
Block 2: Systematische Behandlung von Parodontopathien (BEMA Teil 4)	
02	Antibiotikagabe bei Parodontalbehandlungen
Block 3: Gesamtantibiotikaverordnung und Verordnung von Mitteln der ersten Wahl	
03	Antibiotikaverordnung im Rahmen zahnärztlicher Behandlungen
03a	Penicillin-Verordnungen bei zahnärztlichen Behandlungen
03b	Clindamycin-Verordnungen bei zahnärztlichen Behandlungen
03c	Tetracyclin-Verordnungen bei Kindern unter 12 Jahren

²² Dies ist die Originalformulierung des Indikators, die in der ersten Version des Indikatorenregisters verwendet wurde. Der Titel wurde im Rahmen des Panelprozesses geändert in: Antibiotikagabe bei zahnärztlichen Behandlungen ohne Antibiotikaindikation.

5 Auswahl und Bewertung der Indikatoren

Der RAM-Prozess ist das methodische Herzstück der Indikatorenentwicklung. Im Zuge des RAM-Prozesses hatten die Experten des Panels die Aufgabe, die vom AQUA-Institut recherchierten und/oder neu entwickelten und in einem Register zusammengestellten Indikatoren zu bewerten und ggf. zu modifizieren. Abbildung 3 zeigt den schematisierten Ablauf des RAM-Prozesses.

Indikatorenbewertung		
	Online	Treffen
Auftaktveranstaltung		Einführung in die Bewertungsmethodik
Bewertungsrunde 1	Relevanz + Klarheit/Verständlichkeit	Relevanz
Bewertungsrunde 2	Praktikabilität	Praktikabilität + Gesamtwürdigung

Abbildung 3: Ablauf des RAM-Prozesses

In der Bewertungsrunde 1 wurden die Indikatoren bezüglich ihrer Relevanz bewertet und hinsichtlich ihrer formal-sprachlichen Eigenschaften (Klarheit und Verständlichkeit) beurteilt. In der Bewertungsrunde 2 wurden alle als relevant bewerteten Indikatoren hinsichtlich ihrer Praktikabilität beurteilt. Die Instrumente und die zur Dokumentation erforderlichen Datenfelder für die Bewertungsrunde 2 wurden vom AQUA-Institut im Laufe des RAM-Prozesses für die als relevant konsentierten Indikatoren entwickelt und von den Experten bewertet. Für die Gesamtwürdigung des Indikatorensets durch die Experten wurde in diesem Verfahren kein gesondertes optionales Treffen anberaumt. Die Gesamtwürdigung fand direkt im Anschluss an die Bewertungsrunde 2 statt.

Im Folgenden wird zunächst die Zusammensetzung des RAM-Panels beschrieben. Im Anschluss daran werden die Ergebnisse der Bewertungsrunden dargestellt. Nach der Beschreibung des RAM-Prozesses würdigt das AQUA-Institut die als inhaltlich relevant und praktikabel bewerteten Indikatoren jeweils einzeln und als konsentiertes Indikatorenset. Das zur Umsetzung empfohlene Indikatorenset wird abschließend erläutert.

5.1 Auswahl und Zusammensetzung des RAM-Panels

Die öffentliche Ausschreibung für das RAM-Panel erfolgte am 26. November 2014. Darüber hinaus wurden zahnärztliche Fachgesellschaften und Berufsverbände sowie die zur Stellungnahme berechtigten Organisationen und Träger des G-BA direkt informiert. Um auch Abrechnungsspezialisten zu gewinnen, wurden zusätzlich auch alle KZVen sowie mehrere gesetzliche Krankenkassen individuell über die Ausschreibung informiert. Die Experten konnten sich bis zum 31. Dezember 2014 für die Teilnahme am RAM-Panel bewerben.

5.1.1 Zusammensetzung des RAM-Panels

Zum Abschluss der Bewerbungsfrist lagen dem AQUA-Institut 15 Bewerbungen vor. Die fachliche und personelle Zusammensetzung des Panels erfolgte nach vorab durch das AQUA-Institut definierten Auswahlkriterien. Dazu wurden die eingegangenen Bewertungsunterlagen systematisch aufbereitet und von zwei voneinander unabhängigen Gutachtern nach einem einheitlichen Raster bewertet. Relevante Merkmale der Bewerber, wie fachliche Schwerpunkte, Tätigkeitsgebiet, Geschlecht und verfahrensspezifische Kompetenzkriterien (QS-Erfahrung, methodische Expertise) flossen in den Auswahlprozess ein.

Aus den insgesamt 15 eingegangenen Bewerbungen wählte das AQUA-Institut 11 Fachexperten aus. Zudem wurden zwei Patientenvertreter gemäß § 140f SGB V über die Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe (BAG) benannt. Es ergab sich damit folgende Panelzusammensetzung mit 13 Teilnehmern:

Tabelle 13: Zusammensetzung des Panels

Name	Ausbildung	Funktion	Fachgesellschaft
Zahnmedizinische Fachexperten			
Dr. Andreas Bartols	Zahnarzt, Schwerpunkt Endodontie, Master of Arts in Integrated Practice in Dentistry, Teilnahme an zahlreichen Fortbildungen	Leitender Zahnarzt der Akademie für Zahnärztliche Fortbildung Karlsruhe	
Prof. Dr. Dr. André Eckardt, MBA	Zahnarzt, Arzt für MKG Chirurgie, Studium „Betriebswirtschaft für Ärzte“, umfangreiche nationale und internationale Fortbildungstätigkeiten	Chefarzt der Klinik für MKG Chirurgie, Klinikum Bremerhaven	Mitglied der Kammerversammlung ZKN, Vorsitzender der Prüfungskommission „Oralchirurgie“ der ZKN
Prof. Dr. Benjamin Ehmke	Zahnarzt, Fachzahnarzt für Parodontologie	Professor in der Poliklinik für Parodontologie, Universitätsklinikum Münster	
Prof. Dr. Dr. Bilal Al-Nawas	Zahnarzt, Facharzt für MKG Chirurgie	Leitender Oberarzt der Klinik für MKG Chirurgie, plastische Operationen, Universitätsmedizin Mainz	Mitglied der PEG, Arbeitskreis Hygiene in Klinik und Praxis der AWMF, DGKH
Christian Deppe	Zahnarzt	Angestellter Zahnarzt des MDK Westfalen-Lippe	
Dr. med. Dr. med. dent. Frank Halling	Fachzahnarzt für Oralchirurgie, Facharzt für MKG Chirurgie, Zusatzbezeichnung „Plastische Operationen“	Niedergelassener Zahnarzt und Facharzt für MKG Chirurgie in Fulda, Lehrauftrag an der Universität Marburg, akademische Lehrpraxis an der Universität Marburg, Fortbildungstätigkeiten	Mitglied bei: DGZMK, DGI, DGMKG, AG Kieferchirurgie, IGÄM, GÄCD, ITI-Fellow und im Redaktionsbeirat der Zeitschrift ZMK (Zahnheilkunde, Management, Kultur)
Dr. Harald Strippel	Zahnarzt, Masterstudium „Dental Public Health“	Fachgebietsleiter Zahnmedizinische Versorgung beim MDK	
Petra Schindler, Dipl.-Stom.	Zahnärztin, Schwerpunkte Implantologie und Parodontologie, Fachärztin für Allg. Stomatologie	Niedergelasse Zahnärztin in eigener Praxis	Mitglied des Arbeitskreises Implantologie Leipzig
apl. Prof. Dr. med. dent. habil. Stefan Reichert	Zahnarzt, Schwerpunkt Parodontologie	Oberarzt in der Poliklinik für Zahnerhaltung und Parodontologie der Martin-Luther-Universität Halle (Saale)	Mitglied der DG PARO und des Prüfungsausschusses zahnärztliche Prüfung

Name	Ausbildung	Funktion	Fachgesellschaft
Dr. Torsten Glas	Zahnarzt	Niedergelassen in eigener Praxis	Infektiologischer Arbeitskreis der Universität Leipzig, Sachgebiet Infektionen im MKG-Bereich
Wolfgang H. Schillinger	Zahnarzt, Schwerpunkte Chirurgie, Parodontologie, EAV und Neuraltherapie	Niedergelasser Zahnarzt, Vertragsarzt der Justizvollzugsanstalt Hamburg-Billwerder	GZM
Patientenvertreter			
Gregor Bornes, Dipl.-Chemiker		Patientenberater und Geschäftsführer in der Kompetenzstelle Zahngesundheit, Patientenberater im Gesundheitsladen Köln e.V.	Sprecher der BAGP, Patientenvertreter im G-BA (Koordination Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung)
Dr. Ilona Köster-Steinebach		Vertreterin des Verbraucherzentrale Bundesverbandes im G-BA, im Unterausschuss Qualitätssicherung	

5.1.2 Interessenkonflikte

Alle Teilnehmer des Panels haben ihre Interessenkonflikte untereinander und gegenüber dem AQUA-Institut offengelegt. In Anhang D.1 sind die Fragen sowie die Angaben zu potenziellen Interessenkonflikten der Fachexperten und der Patientenvertreter des Panels dargestellt. Alle diesbezüglichen Informationen beruhen auf Selbstangaben der einzelnen Panelteilnehmer, die sie mit dem verbindlichen Formblatt „Angaben zu potenziellen Interessenkonflikten“ abgegeben haben.

5.1.3 Auftaktveranstaltung

Die Auftaktveranstaltung des RAM-Prozesses fand am 25. Februar 2015 in den Räumlichkeiten des AQUA-Instituts in Göttingen statt. Aufgrund der sehr kurzfristigen Benennung der Patientenvertreter sowie eines weiteren kurzfristigen Ausfalls eines zahnmedizinischen Experten nahmen nur 10 Experten an der Veranstaltung teil. Die Panelexperten, die nicht am Auftaktworkshop teilnehmen konnten, wurden in einer gesonderten Veranstaltung nachgeschult. Diese fand am 17. März 2015 statt. Die Auftaktveranstaltung diente dazu, den Teilnehmern den Ablauf und die Methodik der Entwicklung eines QS-Verfahrens zu erläutern sowie Raum für die Diskussion kritischer Fragen zu geben. Im Vorfeld der Auftaktveranstaltung erhielten die Panelteilnehmer einen Recherchebericht. In diesem wurden vorab die Ergebnisse der Literaturrecherchen dargelegt, um den Experten Gelegenheit zu geben, zusätzliche Literatur in die Entwicklungsarbeit einzubringen.

In der Auftaktveranstaltung wurden den Teilnehmern die Rahmenbedingungen und die Methodik der Entwicklung von QS-Verfahren im Allgemeinen sowie die Auswahl und Bewertung von Indikatoren im spezifischen Konsensusprozess (RAM-Prozess) erläutert. Vorgestellt wurden weiterhin Auftrag, Zielsetzung und Umfang des QS-Verfahrens sowie die dem Auftrag zugrunde liegenden Qualitätsziele und die zur Verfügung stehenden Erhebungsinstrumente (d.h. manuelle QS-Dokumentation und Sozialdaten bei den Krankenkassen). Im Anschluss an die ausführliche und praktische Einführung in das Prozedere der Auswahl und Bewertung der Indikatoren hatten die Teilnehmer die Möglichkeit, Fragen zur Methodik und zum Konzept zu stellen sowie weitere Punkte zu diskutieren.

Nach der Auftaktveranstaltung erhielten die Panelteilnehmer per E-Mail einen persönlichen Zugangscodes zum Online-Bewertungsportal. Dort waren alle Indikatoren des Indikatorenregisters sowie ein ausführliches Manual mit allen wichtigen methodischen und inhaltlichen Informationen zum QS-Verfahren sowie zum RAM-Prozess hinterlegt.

5.2 Ergebnisse

Im Rahmen des Bewertungsprozesses wurden die Indikatoren des Registers in je zwei Bewertungsrunden (online und vor Ort) von den Panelteilnehmern bewertet. In der Bewertungsrunde 1 wurden die Indikatoren hinsichtlich ihrer Relevanz sowie ihrer Klarheit/Verständlichkeit und in der Bewertungsrunde 2 hinsichtlich ihrer Praktikabilität/Umsetzbarkeit bewertet. Im Folgenden sind die Ergebnisse der Panelbewertungen dargestellt.

5.2.1 Bewertung der Relevanz

Bewertungsrunde 1 (online)

Die Bewertungsrunde 1 fand vom 26. Februar bis 11. März 2015 mittels Online-Umfrage statt. Neben der Bewertung der Indikatoren hinsichtlich ihrer Relevanz sowie ihrer Klarheit/Verständlichkeit hatten die Teilnehmer des RAM-Panels die Möglichkeit, Kommentare zu jedem Indikator sowie zum gesamten Indikatorenregister abzugeben. Alle 13 Teilnehmer des RAM-Panels haben die Online-Bewertung abgeschlossen, sodass dem AQUA-Institut für die Auswertung 13 vollständige Bewertungen für alle Indikatoren des Registers vorlagen.

Unter den 15 zu bewertenden Indikatoren ergab sich folgende Häufigkeitsverteilung bezüglich der Bewertungskategorie „Relevanz“:

- relevante Indikatoren: 2
- fraglich relevante Indikatoren: 13
- nicht relevante Indikatoren: 0

Auf Basis der Rückmeldungen wurden die Indikatoren für das folgende Paneltreffen aufbereitet. Für jeden Indikator wurde ein pseudonymisiertes Bewertungsblatt vorbereitet, das neben dem Bewertungsfeld für die Bewertung beim Paneltreffen auch alle Ergebnisse inklusive aller Kommentare und Anmerkungen der Online-Bewertung beinhaltet sowie die Bewertung des jeweiligen Panelexperten.

Die Ergebnisse der ersten Online-Bewertung zeigten, dass insgesamt zwei Indikatoren als „relevant“ bewertet wurden. Diese sind Indikator ID 03a „Penicillin-Verordnungen bei zahnärztlichen Behandlungen“ und Indikator ID 03b „Clindamycin-Verordnungen bei zahnärztlichen Behandlungen“. Die restlichen 13 Indikatoren wurden als „fraglich relevant“ eingeschätzt. Ausführliche Informationen zu den Einzelbewertungen der Indikatoren sind im Anhang D.2.1 dargestellt.

Bewertungsrunde 1 (Paneltreffen)

Im Rahmen des Paneltreffens am 25. März 2015 wurden die Ergebnisse der Online-Bewertung vorgestellt und gemeinsam mit den Panelteilnehmern diskutiert. Das Ergebnis der abschließenden Relevanzbewertung basiert auf den Bewertungen von den 12 anwesenden Teilnehmern.

Zur Vorbereitung auf das Paneltreffen wurden vom AQUA-Institut anhand der Anmerkungen und Kommentare aus der Online-Bewertung redaktionelle Änderungen und Modifikationen an den Indikatoren vorgenommen. Die Änderungen wurden den Experten im „Korrekturmodus“ präsentiert, sodass sie diese nachvollziehen konnten. Während des Paneltreffens wurde den Experten die Möglichkeit gegeben, weitere Modifikationen an den Indikatoren vorzunehmen. Die Indikatoren wurden sowohl in ihrer ursprünglichen als auch in ihren modifizierten Formen erneut hinsichtlich ihrer Relevanz bewertet. Die vorgenommenen Änderungen zu den einzelnen Indikatoren sowie die Paneldiskussion zu den als „relevant“ bewerteten Indikatoren sind im Abschnitt 5.3 beschrieben. Im Allgemeinen umfassen die Änderungen folgende Aspekte:

- redaktionelle Änderungen im Titel sowie in der Beschreibung der Indikatoren
- inhaltliche Änderungen hinsichtlich der Definition des Zählers bzw. des Nenners, Änderungen zur Zuordnung der BEMA-Positionen in die Ein- bzw. Ausschlusslisten (siehe Anhang B.1.2. und B.1.3) sowie Entfernung des BEMA Teil 4 aus der Berechnung der Indikatoren im dritten Block

Es wurden keine neuen Indikatoren von den Panelteilnehmern vorgeschlagen. Am Ende der Diskussion wurden den Panelteilnehmern 15 Indikatoren in der ursprünglichen Fassung und 4 Varianten zur Bewertung vorgelegt.

Das Gesamtergebnis der ersten Bewertung (online und vor Ort) der Indikatoren hinsichtlich ihrer Relevanz ist wie folgt zusammengestellt:

- relevante Indikatoren: 5
- fraglich relevante Indikatoren: 9
- nicht relevante Indikatoren: 1

Insgesamt wurden 5 Indikatoren im Expertenkonsens als „relevant“ eingeschätzt. Diese sind in Tabelle 14 zusammengestellt. Ausführliche Informationen zu den Einzelbewertungen der Indikatoren sind im Anhang D.2.2, die abschließende Relevanzbewertung ist im Anhang D.2.3 dargestellt.

Tabelle 14: Relevante Indikatoren aus der Bewertungsrunde 1 (online und vor Ort)

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung
Block 1: Konservierende und chirurgische Leistungen (BEMA Teil 1)	
ID 01	Antibiotikagabe bei zahnärztlichen Behandlungen ohne Antibiotikaindikation
ID 01a	Antibiotikagabe bei Zahnextraktionen
ID 01d	Antibiotikagabe bei Behandlungen an der Pulpa (Zahnnerv)
Block 3: Gesamtantibiotikaverordnung und Verordnung von Mitteln der ersten Wahl	
ID 03a*	Penicillin-Verordnungen bei zahnärztlichen Behandlungen
ID 03b*	Clindamycin-Verordnungen bei zahnärztlichen Behandlungen

* Varianten der vorgeschlagenen Indikatoren

Ausgeschlossene Indikatoren

Aus dem Indikatorenregister wurden insgesamt 10 Indikatoren (2 davon mit Varianten) im Verlauf der Bewertungsrunde 1 von den Experten als „fraglich relevant“ oder „nicht relevant“ bewertet und deshalb von der weiteren Berücksichtigung ausgeschlossen. Tabelle 15 führt die ausgeschlossenen Indikatoren auf. Im Folgenden sind die Diskussion zu den ausgeschlossenen Indikatoren sowie soweit möglich, die Ausschlussgründe aufgeführt. Die Diskussionen zu allen Indikatoren wurden „blockweise“ geführt, da die jeweiligen Indikatoren eines Blocks in intrinsischem Bezug zueinander stehen.

Tabelle 15: Vom Panel ausgeschlossene Indikatoren und deren Varianten aus der Bewertungsrunde 1

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung
Block 1: Konservierende und chirurgische Leistungen (BEMA Teil 1)	
ID 01b (ID 01b*)	Antibiotikagabe bei Wurzelkanalbehandlungen
ID 01c	Antibiotikagabe bei Beseitigung scharfer Zahnkanten
ID 01e (ID 01e*)	Antibiotikagabe bei minimal-chirurgischen Interventionen/ bei kleineren chirurgischen Eingriffen
ID 01f	Antibiotikagabe bei Erhebung des PSI-Codes
ID 01g	Antibiotikagabe bei lokaler medikamentöser Behandlung
ID 01h	Antibiotikagabe bei Präparation einer Kavität oder Füllung
ID 01i	Antibiotikagabe bei Zahnsteinentfernung
Block 2: Systematische Behandlung von Parodontopathien (BEMA Teil 4)	
ID 02	Antibiotikagabe bei Parodontalbehandlungen
Block 3: Gesamtantibiotikaverordnung und Verordnung von Mitteln der ersten Wahl	
ID 03	Antibiotikaverordnung im Rahmen zahnärztlicher Behandlungen
ID 03c	Tetracyclin-Verordnungen bei Kindern unter 12 Jahren

*Varianten der vorgeschlagenen Indikatoren

Block 1: Konservierende und chirurgische Leistungen (BEMA Teil 1)

Im ersten Block wurden von den Panelteilnehmern insgesamt 9 der 11 Indikatoren (inklusive der Varianten) als „fraglich relevant“ eingeschätzt und deshalb von der weiteren Berücksichtigung ausgeschlossen. Hauptgrund für den Ausschluss war bei allen Indikatoren die fehlende Aussagekraft aufgrund der kleinen Fallzahlen (siehe Abschnitt 4.4.4). Für einige der Indikatoren wurde auch eine inhaltliche Irrelevanz thematisiert und deshalb keine spezifischen Auswertungen empfohlen. Allerdings entschieden sich die Panelteilnehmer in diesem Block für den allgemeinen Indikator (ID 01), da er alle einzelnen, auch die ausgeschlossenen Indikatoren (ID 01b bis i), als Summe beinhaltet.

Block 2: Systematische Behandlung von Parodontopathien (BEMA Teil 4)

Der Indikator zur Erfassung der Antibiotikagabe im Rahmen Parodontalbehandlungen wurde von den Panelteilnehmern als „fraglich relevant“ bewertet und deshalb von der weiteren Berücksichtigung ausgeschlossen. Aus Sicht der Panelteilnehmer (v.a. denen mit Parodontologie als Schwerpunkt bzw. als Spezialisierung) gibt es keine einheitlichen Empfehlungen/Indikationen für die Antibiotikagabe in der Parodontologie bzw. gibt es kein einheitliches Behandlungskonzept zu Parodontalerkrankungen (Mittel der ersten Wahl). Die Panelteilnehmer bestätigten, dass es Evidenz zur Effektivität der Antibiotikatherapie auf bestimmte Parodontalparameter bei aggressiver Parodontitis gibt, die allerdings einen sehr geringen Anteil der Parodontalerkrankungen ausmacht.

Zudem kann in den Routinedaten derzeit nicht zwischen aggressiver Parodontitis und anderen Parodontitisformen anhand von Diagnosen unterschieden werden. Allerdings würde die Erfassung und Übermittlung von Diagnosen im Rahmen einer Parodontalbehandlung (z.B. über eine manuelle QS-Dokumentation) das entscheidende Problem in diesem Bereich nicht lösen. Dies liegt vornehmlich darin, dass auch bei einer aggressiven Parodontitis eine Antibiotikagabe nicht zwingend indiziert ist, sondern sie hier lediglich eine mögliche Therapieoption darstellt. Die Panelexperten bestätigten, dass es zahlreiche und sehr differenzierte diagnostische sowie klinische Parameter gibt, die beachtet werden müssen, um eine hinreichende Indikation zur begleitenden Antibiotikatherapie bei Parodontalbehandlungen zu begründen. Eine aktuelle deutsche Studie (ca. 400 Teilnehmer mit aggressiver Parodontitis) zeigt, dass eine allein diagnosebezogene Entscheidung für die Antibiotikagabe bei diesen Patienten nicht ausreicht. Vielmehr müssen zahlreiche patientenindividuelle Faktoren wie systemische Erkrankungen, weitere Risikofaktoren, Schweregrad und Verbreitung der Erkrankung, Alter und Medikationen bei der Entscheidung beachtet werden (Harks et al. 2015).

Abgesehen davon, dass es insofern auch keine einheitliche Empfehlung gegen eine Antibiotikagabe bei Parodontalbehandlungen gibt, lässt sich kein Qualitätsziel mit einem „richtigen“ Grenzwert für die Versorgung mit Antibiotika definieren. Auch dort, wo international der Anteil der Antibiotikaverordnung im Rahmen von Parodontalbehandlungen gemessen wurde (Socialstyrelsen 2013), erfolgte keine qualitative Bewertung der Ergebnisse.

An dieser Stelle sei auch nochmals auf die geringen Fallzahlen hingewiesen, sowohl was die abgerechneten Parodontalleistungen (BEMA Teil 4) als auch die verordneten Antibiotikawirkstoffe betrifft (siehe Abschnitt 4.4.4), weshalb generell nicht davon auszugehen ist, dass ein möglicher Indikator diskriminationsfähig wäre.

Zuletzt sei darauf hingewiesen, dass die ausgewerteten Routinedaten wenig Hinweise auf ein tatsächliches Qualitätsdefizit im Bereich der Parodontologie bieten. Zumindest kann – allerdings nur auf Basis der berechneten Durchschnittswerte für den Bereich der Parodontalbehandlungen – keine grundsätzliche Überversorgung mit Antibiotika festgestellt werden. Mit errechneten 2,1 % der Patienten mit Parodontalbehandlungen, die Antibiotika erhielten (bei zugleich unsicherer Evidenz für eine „richtige“ Verordnungsrate) und einem internationalen Vergleich, der ebenfalls auf einen nicht verbreiteten Einsatz von Antibiotika bei der Parodontalbehandlung hinweist (Socialstyrelsen 2013; Choudhury et al. 2001), sind die Gesamtverordnungszahlen nicht auffällig.

Block 3: Gesamtantibiotikaverordnung und Verordnung von Mitteln der ersten Wahl

Im dritten Block wurde zunächst der allgemeine Indikator zur Häufigkeit von Antibiotikaverordnungen vom Panel nicht als „relevant“ bewertet, da die rein quantitative Angabe zu allen verordneten Antibiotika im Verhältnis zur Fallzahl keine Aussage darüber zulasse, ob die jeweiligen Verordnungen „richtig“ oder „falsch“ seien. Hierzu wäre es zwingend notwendig, die jeweiligen Diagnosen zu kennen, die allerdings bei einer Erhebung über die Sozialdaten nicht vorliegen. Aber selbst wenn die Diagnosen vorlägen, die logischerweise nur Positiv-Diagnosen (d.h. gerechtfertigte Antibiotikaverordnungen) umfassen können, können etwaige „falsche“ (d.h. nichtgerecht-

fertigte) Antibiotikaverordnungen nicht identifiziert werden. Im Vorgriff auf die Praktikabilitätsbewertung wurde dennoch die Möglichkeit diskutiert, diesen Indikator ggf. über eine manuelle, fallbezogene QS-Dokumentation zu erheben. Da allerdings derzeit keine standardisierte Verpflichtung zur Dokumentation einer Antibiotikaverordnung existiert (z.B. im Rahmen der Abrechnung zahnärztlicher Leistungen), ist auch eine spezifische Auslösung der Dokumentationspflicht nicht möglich bzw. müssten alle zahnärztlichen Behandlungsfälle dokumentationspflichtig sein, was unter dem Gesichtspunkt von Aufwand und Nutzen nicht vertretbar ist.

Auch die Indikatoren zur Erfassung der Penicillin- und Clindamycin-Verordnungen wurden von den Panelteilnehmern zunächst nicht als „relevant“ bewertet, da sie die Parodontalbehandlungen (BEMA Teil 4) berücksichtigten. Die Experten betonten, dass es gerade hier keine einheitlichen Empfehlungen zur Wahl des Antibiotikums, d.h. zum „Mittel der ersten Wahl“, gebe. Deshalb wurden hier Indikatorvarianten gebildet, in denen die Parodontalbehandlungen (BEMA 4) ausgeschlossen wurden.

Darüber hinaus bewertete das Panel auch den Indikator zur Erfassung der Tetracyclin-Verordnungen bei Kindern unter 12 Jahren als „fraglich relevant“. Der zur Erfassung als Sentinel-Event vorgeschlagene Indikator wurde vor allem hinsichtlich der angemessenen Altersgrenze für die Gabe von Tetracyclin bei Kindern diskutiert. Mit Blick auf unterschiedliche Empfehlungen zur angemessenen Altersgrenze, die zwischen 8 und 12 Jahre liegt (BZÄK et al. 2015; KBV et al. 2012; Weber 2010d), konnte das Panel keinen Konsens finden.

5.2.2 Bewertung der Praktikabilität

Im Rahmen der Aufbereitung der Indikatoren für die Bewertungsrunde 2 wurden redaktionelle sowie kleinere inhaltliche Änderungen der Indikatoren vorgenommen. Der erste, allgemeine Indikator (ID 01) im Block 1 wurde sowohl für eine Erhebung mittels QS-Dokumentation (ID 01q) als auch für eine Erhebung mittels Sozialdaten (ID 01s) spezifiziert und in diesen zwei Fassungen einzeln auf Praktikabilität bewertet.

Der Indikator ID 01 erfasst alle Informationen zu den relevanten Indikatoren im Block 1 zum BEMA Teil 1. Über die beiden von den Panelteilnehmern als unmittelbar relevant bewerteten Indikatoren hinaus (ID 01a Antibiotikagabe bei Zahnextraktionen und ID 01d Antibiotikagabe bei Maßnahmen zur Erhaltung der Pulpa (Zahnerv)) hat das AQUA-Institut aufgrund der hohen Fallzahlen bzw. der inhaltlichen Relevanz vorgeschlagen, auch die Indikatoren zur Erfassung der Antibiotikagabe bei Wurzelkanalbehandlung (ID 01b* als modifizierte Variante) und bei lokaler medikamentöser Behandlung (ID 01g) in die Bewertung mit aufzunehmen. Über die Praktikabilität dieser 4 (Teil-)Indikatoren wurde nicht mehr diskutiert, da es sich dabei um allgemeine Aspekte handelte, die in Bezug auf den zusammenfassenden Indikator diskutiert wurden.

In der zweiten Online-Bewertung wurden deshalb insgesamt 3 Indikatoren auf ihre Praktikabilität/Umsetzbarkeit bewertet. Im Block 1, der sich mit konservierenden und chirurgischen Leistungen beschäftigt (BEMA 1), wurde der allgemeine Indikator ID 01 in den zwei oben genannten Varianten auf Praktikabilität bewertet. Im dritten Block, der sich mit den Antibiotikaverordnungen beschäftigt, wurden die Indikatoren zu Penicillin-Verordnungen (ID 03a*) und Clindamycin-Verordnungen bei zahnärztlichen Behandlungen (ID 03b*) als modifizierte Varianten in die Bewertungsrunde 2 übernommen (Tabelle 16).

Tabelle 16: Zu bewertende Indikatoren im Rahmen der zweiten Online-Bewertung

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung
Block 1: Konservierende und chirurgische Leistungen (BEMA Teil 1)	
	Antibiotikagabe bei zahnärztlichen Behandlungen ohne Antibiotikaindikation:
ID 01q	~ (Erfassung der notwendigen Informationen über eine QS-Dokumentation)
ID 01s	~ (Erfassung der notwendigen Informationen über die Sozialdaten bei den Krankenkassen)
Block 3: Gesamtantibiotikaverordnung und Verordnung von Mitteln der ersten Wahl	
ID 03a*	Penicillin-Verordnungen bei zahnärztlichen Behandlungen
ID 03b*	Clindamycin-Verordnungen bei zahnärztlichen Behandlungen

q = QS-Dokumentation

s = Sozialdaten bei den Krankenkassen

* Varianten der vorgeschlagenen Indikatoren

Bewertungsrunde 2 (online)

Die zweite Online-Bewertung fand vom 29. April bis 13. Mai 2015 statt. Neben der Bewertung der Indikatoren hinsichtlich ihrer Praktikabilität und Umsetzbarkeit hatten die Teilnehmer des RAM-Panels die Möglichkeit, Kommentare zu jedem Indikator sowie zum gesamten Indikatorenregister abzugeben. Das Ergebnis der zweiten Online-Bewertung basiert auf den Bewertungen von 12 teilnehmenden Panelexperten.

Die Ergebnisse der zweiten Online-Bewertung der Indikatoren hinsichtlich ihrer Praktikabilität und Umsetzbarkeit sind wie folgt:

- praktikabel: 3
- nicht praktikabel: 0

Die Ergebnisse der zweiten Online-Bewertung zeigten, dass die 3 zu bewertenden Indikatoren als „praktikabel“ eingeschätzt wurden (Tabelle 17). Ausführliche Informationen zu den Einzelbewertungen der Indikatoren sind im Anhang D.3.1 dargestellt.

Tabelle 17: Als „praktikabel“ bewertete Indikatoren aus der zweiten Online-Bewertung

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung
Block 1: Konservierende und chirurgische Leistungen (BEMA Teil 1)	
	Antibiotikagabe bei zahnärztlichen Behandlungen ohne Antibiotikaindikation:
ID 01q	~ (Erfassung der notwendigen Informationen über eine QS-Dokumentation)
ID 01s	~ (Erfassung der notwendigen Informationen über die Sozialdaten bei den Krankenkassen)
Block 3: Gesamtantibiotikaverordnung und Verordnung von Mitteln der ersten Wahl	
ID 03a*	Penicillin-Verordnungen bei zahnärztlichen Behandlungen
ID 03b*	Clindamycin-Verordnungen bei zahnärztlichen Behandlungen

q = QS-Dokumentation

s = Sozialdaten bei den Krankenkassen

* Varianten der vorgeschlagenen Indikatoren

Auf Basis der zweiten anonymen Online-Bewertung wurden die Indikatoren für das Paneltreffen am 3. Juni 2015 aufbereitet. Für jeden Indikator wurde ein Bewertungsblatt vorbereitet, das neben dem Bewertungsfeld für das Paneltreffen auch alle Ergebnisse (eigene Bewertung sowie Gesamtbewertung der Indikatoren) einschließlich aller Kommentare und Anmerkungen zu den einzelnen Indikatoren sowie zum Gesamtregister der zweiten Online-Bewertung beinhaltet.

Bewertungsrunde 2 (Paneltreffen)

Im Rahmen des Paneltreffens am 3. Juni 2015 wurden die Ergebnisse der zweiten Online-Bewertung für jeden Indikator präsentiert und gemeinsam mit den Panelteilnehmern diskutiert. Das Ergebnis der abschließenden Bewertung der Praktikabilität basiert auf den Bewertungen von 12 anwesenden Teilnehmern. Zur Vorbereitung für das zweite Paneltreffen wurden vom AQUA-Institut anhand der Anmerkungen und Kommentare der zweiten Online-Bewertung Modifikationen an den Indikatoren vorgenommen. Im Rahmen des Paneltreffens wurde den Panelexperten die Möglichkeit gegeben, weitere Kommentare bzw. Fragen zu stellen. Die Indikatoren wurden in ihren modifizierten Formen erneut bezüglich ihrer Praktikabilität bewertet.

Das Gesamtergebnis der zweiten Bewertung (online und vor Ort) der Indikatoren bzw. der Indikatorenvarianten hinsichtlich ihrer Praktikabilität ist wie folgt:

- praktikabel: 3
- nicht praktikabel: 0

Insgesamt wurden drei Indikatoren als „praktikabel“ eingeschätzt. Der allgemeine Indikator im Block 1 wurde in seiner Spezifikation zur Erfassung über Sozialdaten bei den Krankenkassen (ID 01s) als „praktikabel“ eingeschätzt. Im dritten Block sind die zwei Varianten der Originalindikatoren zu Penicillin-Verordnungen und Clindamycin-Verordnungen als „praktikabel“ bewertet. Ausführliche Informationen zu den Einzelbewertungen der Indikatoren sind im Anhang D.3.2, die abschließende Praktikabilitätsbewertung ist in Anhang D.3.3 dargestellt. In Tabelle 18 sind die Indikatoren, die in der abschließenden Bewertungsrunde 2 (online und vor Ort) als „praktikabel“ bewertet wurden, aufgeführt.

Tabelle 18: Als „praktikabel“ bewertete Indikatoren aus der Bewertungsrunde 2 (online und vor Ort)

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung
Block 1: Konservierende und chirurgische Leistungen (BEMA Teil 1)	
ID 01s	Antibiotikagabe bei zahnärztlichen Behandlungen ohne Antibiotikaindikation (Erfassung der notwendigen Informationen über die Sozialdaten bei den Krankenkassen)
Block 3: Gesamtantibiotikaverordnung und Verordnung von Mitteln der ersten Wahl	
ID 03a*	Penicillin-Verordnungen bei zahnärztlichen Behandlungen
ID 03b*	Clindamycin-Verordnungen bei zahnärztlichen Behandlungen

s = Sozialdaten bei den Krankenkassen

* Varianten der vorgeschlagenen Indikatoren

Ausgeschlossene Indikatoren

Die Panelteilnehmer bewerteten die Spezifikation des Indikators ID 01q zur Erfassung der Informationen über Antibiotikagaben bei zahnärztlichen Behandlungen ohne Antibiotikaindikation über eine manuelle QS-Dokumentation bei den Zahnärzten als „nicht praktikabel“. Der Hauptgrund für diese Beurteilung beruht auf dem Sachverhalt, dass für die im Rahmen dieser spezifischen Themenstellung und der ausgewählten Indikatoren eine Dokumentation von Diagnosen nicht erforderlich ist bzw. einen nicht zu rechtfertigenden Aufwand nach sich ziehen würde.

Der Indikator ID 01 zielt darauf ab, unnötige Antibiotikaverordnungen zu erfassen. Diese zeichnen sich wesentlich dadurch aus, dass es dafür keine Indikation geben kann. Eine Liste der zu dokumentierenden zahnmedizinischen Diagnosen würde logischerweise nur aus den „richtigen“ Indikationen zur Antibiotikagabe (d.h. gerechtfertigte Antibiotikagabe) bestehen, weshalb die interessierenden „falschen“ Indikationen (d.h. nicht gerechtfertigte Antibiotikagabe) nicht identifiziert werden können.

Eine weitere Einschränkung der manuellen QS-Dokumentation bei diesem Indikator beruht auf Aufwand-Nutzen-Erwägungen. Die interessierenden Auffälligkeiten des Indikators sind Antibiotikaverordnungen ohne Indikation, und für diese Fälle wäre die Dokumentation von Diagnosen und Gesundheitsrisiken der Patienten erforderlich. Da die Fallauslösung (unspezifisch über BEMA-Positionen) in der Praxis über einen Leistungsfilter stattfindet (siehe Anhang BEMA-Einschlussliste B.1.2 und Ausschlussliste B.1.3), ist eine erhebliche Überdokumentation von richtig negativen Fällen (d.h. es bestand keine Indikation und es wurde deshalb kein Antibiotikum verordnet) die Folge.

Der Anteil aller Patienten, bei denen ein Eingriff ohne Antibiotikaindikation durchgeführt wurde und bei denen zusätzlich ein Antibiotikum verordnet wurde, lag bei ca. 3,4 %²³ (siehe Abschnitt 4.4.4). Das bedeutet, dass 3,4 % aller durch den Leistungsfilter ausgelösten Fälle ein Antibiotikum verordnet bekommen haben, ohne dass dies durch die primär abgerechnete Leistung gerechtfertigt gewesen wäre. Die eigentlich qualitätsrelevante Information liegt hier aber in der Antibiotikagabe als Prophylaxe oder einer spezifischen zahnmedizinischen Diagnose, d.h. sie liegt nicht primär in den 3,4 %, sondern darin, welche Diagnosen bzw. welches Risiko bei diesen 3,4 % vorlag und wie sich die Risikoverteilung in Bezug auf alle ausgelösten Patienten und in Relation zum Risikoverhältnis anderer Praxen darstellt.

²³ Die Auswertung wurde entsprechend der Relevanzbewertung im Panelprozess wiederholt.

Insofern wäre auch ein theoretisch vorstellbarer Minimaldatensatz, der sich auf die Angabe eines nicht verordneten Antibiotikums beschränkt, nicht ausreichend, da zumindest das Risikoprofil für die gesamte ausgelöste Nennerpopulation bestimmt werden muss, da nicht jedes Risiko zwingend einer prophylaktischen Abschirmung bedarf. In der Konsequenz heißt das: Für jeden der über den Leistungsfiter (BEMA-Kodes) ausgelösten Fälle muss der Zahnarzt mindestens zwei Angaben dokumentieren, nämlich, ob er ein Antibiotikum verordnet hat (oder nicht) und welches Risiko bei diesen Patienten vorlag.

5.3 Inhaltlich relevante und praktikable Indikatoren

In diesem Abschnitt werden die eingeschlossenen Indikatoren für die weitere Umsetzung dargestellt. Folgende Informationen werden für jeden Indikator geliefert: Beschreibung des Indikators, Ergebnisse der Routinedatenanalyse, Diskussion und im Rahmen des Panelprozesses vorgenommene Modifikationen sowie Würdigung des Indikators.

Block 1: Konservierende und chirurgische Leistungen (BEMA Teil 1)

Indikator-ID 01s	Antibiotikagabe bei zahnärztlichen Behandlungen ohne Antibiotikaindikation (Erfassung der notwendigen Informationen über die Sozialdaten bei den Krankenkassen)
Beschreibung	Dieser Indikator erfasst den Anteil der Patienten, denen im Rahmen einer zahnärztlichen Behandlung ein Antibiotikum verordnet wurde, ohne dass eine den zahnärztlichen Standards entsprechende Indikation zur Antibiotikagabe vorlag.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Die Panelteilnehmer bewerteten den vorliegenden Indikator als „relevant“ und „praktikabel“. Die Auswertung des Indikators auf Basis eigener Berechnungen ergab für das Jahr 2013 bezüglich des Anteils der Patienten mit Antibiotikaverordnungen bei zahnärztlichen Behandlungen ohne Antibiotikaindikation im Rahmen konservierender und chirurgischer Behandlungen (BEMA Teil 1) eine Gesamtrate von 3,4 %.²⁴</p> <p>Mit den Panelteilnehmern wurden insbesondere folgende Aspekte diskutiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Relevanz des Indikators mit Blick auf Risikopatienten ▪ Praktikabilität des Indikators hinsichtlich unterschiedlicher Erhebungsinstrumente ▪ Zeitpunkt der Antibiotikagabe ▪ Berücksichtigung weiterer BEMA-Leistungen ▪ Modifikationen im Indikator <p>Im gesamten Panelprozess wurde die Bedeutung der Antibiotikagabe bei Patienten mit allgemeinen gesundheitlichen Risiken zu postoperativen Infektionen betont. Die Möglichkeit zur Identifikation dieser Patienten, v.a. in den Sozialdaten, wurde mehrfach angesprochen. Als Diskussionsgrundlage wurde eine Liste aller allgemeingesundheitlichen Risiken, die eine Antibiotikagabe im Rahmen zahnärztlicher Behandlung rechtfertigen, erstellt (siehe Tabelle 7 und Tabelle 24). Die Liste beinhaltete die in der Literatur identifizierten Risikogruppen und zeigte die Möglichkeiten und Grenzen, diese Patienten in den Sozialdaten zu identifizieren. Die Liste diente auch als Entscheidungshilfe für Panelteilnehmer zur Praktikabilitätsbewertung des Indikators, d.h. ob eine Erfassung der zur Berechnung erforderlichen Informationen über eine QS-Dokumentation oder über die Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgen sollte.</p> <p>Dargelegt wurde, dass Risikopatienten zwar nur über eine manuelle QS-Dokumentation sicher zu erfassen seien, dass aber auch über die Sozialdaten wesentliche Risiken erfassbar seien. Diskutiert wurde die Relevanz einiger nicht über Sozialdaten erfassbarer Risiken wie beispielsweise einer vorliegenden Sichelzellenanämie. Allerdings spielen solche Erkrankungen quantitativ keine große Rolle. Die Mehrheit der Panelteilnehmer betrachtete die Erhebung der Risiken über Sozialdaten als</p>

²⁴ Die Auswertungen sind auf die deutsche Bevölkerung im 2013 hochgerechnet. Die Auswertung für die als „relevant“ und „praktikabel“ bewerteten Indikatoren wurde entsprechend der Modifikationen im Panelprozess wiederholt.

Indikator-ID 01s	Antibiotikagabe bei zahnärztlichen Behandlungen ohne Antibiotikaindikation (Erfassung der notwendigen Informationen über die Sozialdaten bei den Krankenkassen)
	<p>ausreichend zur Identifizierung von Risikopatienten. Deshalb wurde dieser Indikator in seiner Spezifikation für eine Erhebung über die Sozialdaten von der Mehrheit der Panelteilnehmer in der Bewertungsrunde 2 als „praktikabel“ bewertet. Überdies bewerteten die Teilnehmer diese Erhebungsform als sehr aufwandsarm; außerdem entfielen so mögliche Manipulationen sowie subjektive Fehler, weshalb die Datenvalidität im Vergleich zur Erhebung über eine manuelle, fallbezogene QS-Dokumentation vermutlich höher ist.</p> <p>Alle Indikatoren im Block 1 wurden so konstruiert, dass sie Antibiotikaverordnungen bei den Patienten in einem Zeitraum von einer Woche vor bzw. eine Woche nach der erbrachten BEMA-Leistungen (BEMA Teil 1) berücksichtigen. Es erfolgt also keine Trennung hinsichtlich des Zeitpunkts der Antibiotikagabe, d.h. die Indikatoren unterscheiden nicht zwischen prophylaktischer und therapeutischer Antibiotikagabe. Dieser Aspekt wurde vom AQUA-Institut im Rahmen des Paneltreffens erläutert. Zum Tragen kommt dieser Aspekt besonders bei Fällen, bei denen in der zahnärztlichen Sitzung kein definitiver zahnärztlicher Eingriff durchgeführt wurde (wenn z.B. nur eine eingehende Untersuchung bzw. Beratung aufgrund von Akutbeschwerden oder bei Risikopatienten sowie diagnostischen Verfahren durchgeführt wurde) und ein Antibiotikum verordnet wurde. Dies ist normalerweise mit einem Folgetermin beim Zahnarzt verbunden, wobei unklar bleibt, ob das Antibiotikum therapeutisch oder prophylaktisch verordnet wurde. D.h. eine Trennung der Zeiträume würde die Unschärfe der Auswertung erhöhen. Es wurde deshalb im Expertenkonsens entschieden, keine Trennung hinsichtlich des Zeitpunkts der Antibiotikagabe durchzuführen.</p> <p>Aus der Bewertungsrunde 1 ergaben sich für den Block 1 drei inhaltlich relevante Indikatoren: der erste, allgemeine Indikator (ID 01), als Summe aller einzeln vorgeschlagenen Indikatoren dieses Blocks sowie die Antibiotikagabe bei Zahnextraktionen (ID 01a) und bei Pulpabehandlungen (ID 01d). Aufgrund der hohen Fallzahlen bzw. der inhaltlichen Relevanz hat das AQUA-Institut vorgeschlagen, zwei weitere (in der Bewertungsrunde 1 als „fraglich relevant“ bewertete) Indikatoren in der Bewertungsrunde 2 zunächst zu berücksichtigen. Dabei handelte es sich um: „Antibiotikagabe bei Wurzelkanalbehandlung“ (ID 01b* als Variante) und „Antibiotikagabe bei lokaler medikamentöser Behandlung“ (ID 01g). Die Gründe für die weitere Berücksichtigung dieser Indikatoren wurden den Panelteilnehmern erläutert, und über die Indikatoren wurde während des Paneltreffens am 3. Juni diskutiert und abgestimmt. Die Panelteilnehmer waren sich einig, dass die vom AQUA-Institut vorgeschlagenen Indikatoren aufgrund der hohen Fallzahlen bzw. der inhaltlichen Relevanz zu berücksichtigen seien. Im Rahmen dieser Diskussion wurde von einem Panelteilnehmer vorgeschlagen, auch weitere „fraglich relevant“ bewertete Indikatoren dieses Blocks wieder zu berücksichtigen. Die Panelteilnehmer lehnten diesen Vorschlag mehrheitlich ab.</p> <p>Da alle Indikatoren des ersten Blocks sich nur im Nenner unterscheiden bzw. hinsichtlich des Zählers und der Filterkriterien identisch spezifiziert wurden, konnte die Diskussion in weiten Teilen allgemein geführt werden.</p> <p>Im Gefolge der Diskussionen wurde der Indikator modifiziert. Sowohl redaktionelle als auch kleinere inhaltliche Änderungen wurden vorgenommen. Der Zähler, der Nenner sowie die Beschreibung des Indikators wurden abgewandelt. Um mehr Verständlichkeit zu schaffen, wurde auf Anregung der Panelteilnehmer die Nennerpopulation im Zähler wiederholt. Substanzielle Änderungen wurden in Bezug auf die Filterkriterien unternommen. Die BEMA-Positionen zur medikamentösen Einlage (BEMA 34) sowie zur Nachbehandlung nach einem zahnärztlichen, chirurgischen Eingriff (BEMA 38) wurden als relevant für die Auswertung eingeschätzt und deshalb in die Berechnung des Nenners eingeschlossen. Die BEMA-Position zur Hemisektion und Teilsektion eines mehrwurzeligen Zahnes (BEMA 47b) wurde von den Panelteilnehmern als nicht relevant für die Auswertung erachtet und deshalb</p>

Indikator-ID 01s	Antibiotikagabe bei zahnärztlichen Behandlungen ohne Antibiotikaindikation (Erfassung der notwendigen Informationen über die Sozialdaten bei den Krankenkassen)
	aus der Berechnung des Nenners entfernt. In die Ausschlussliste zur Spezifikation des Nenners wurden die Positionen zur Entfernung eines tieffrakturierten Zahnes (BEMA 45) und zur chirurgischen Wundrevision (BEMA 46) eingeschlossen. Ausführliche Informationen zu den Modifikationen sind dem Indikatorenset zu entnehmen.
Würdigung	<p>Dieser Indikator kann einen Beitrag zur Vermeidung unnötiger Antibiotikaverordnungen leisten, da er zahnärztliche Behandlungen adressiert, für die im Regelfall keine Antibiotikagabe indiziert ist. Gleichwohl ist der Indikator vor allem darin begrenzt, dass er lediglich einen kleinen Teil aller zahnärztlichen Antibiotikaverordnungen erfasst, obwohl auch für den von diesem Indikator nicht erfassten Teil vermutlich gilt, dass dort eine Antibiotikagabe nicht immer indiziert ist.</p> <p>In seiner gegenwärtigen Spezifizierung ist der Indikator aufwandsarm zu erheben, weshalb kleinere Einschränkungen in Bezug auf die Erfassung von einigen Allgemeinrisiken bei den Patienten akzeptabel sind.</p> <p>Gegenwärtig nicht absehbar ist, ob die Fallzahlen je Praxis hoch genug sein werden, um Leistungserbringervergleiche zuzulassen. Voraussetzung eines Leistungserbringervergleichs bei diesem Indikator ist eine Risikoadjustierung.</p> <p>Im Rahmen des Panels wurde ein Antibiotika-Kode in der zahnärztlichen Abrechnung als mögliche Lösung für die unspezifische Auslösung der zahnärztlichen Fälle über BEMA-Positionen in dem Indikator ID 01 vorgeschlagen und diskutiert. Die Verfügbarkeit eines Antibiotika-Kodes würde mit Blick auf diesen Indikator (ID 01) allerdings keinen Mehrwert bringen, da letztlich immer noch keine „positiven“ Indikationen (weder im Rahmen des vorliegenden Indikators noch über einen anderen Indikator) geprüft werden können und darüber hinaus keine Nennerpopulation definierbar wäre.</p>

Block 3: Gesamtantibiotikaverordnung und Verordnung von Mitteln der ersten Wahl

Indikator-ID 03a	Penicillin-Verordnungen bei zahnärztlichen Behandlungen
Beschreibung	Dieser Indikator erfasst den Anteil der Penicillin-Verordnungen an allen Antibiotikaverordnungen im Rahmen konservierender und chirurgischer Behandlungen.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Die Panelteilnehmer bewerteten den vorliegenden Indikator als „relevant“ und „praktikabel“. Die Auswertung des Indikators auf Basis eigener Berechnungen ergab für das Jahr 2013 bezüglich des Anteils der Penicillin-Verordnungen bei konservierenden und chirurgischen Behandlungen (BEMA Teil 1) eine Gesamtrate von 46,26 %.</p> <p>Im Rahmen des Panelverfahrens wurden folgende Aspekte mit den Panelteilnehmern diskutiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Relevanz des Indikators ▪ Praktikabilität des Indikators ▪ Modifikationen im Indikator <p>An der Relevanz des Indikators bestand aus Sicht der Panelteilnehmer kein Zweifel: Penicilline sind bei Patienten ohne Penicillinallergie trotz zunehmender bakterieller Resistenz immer noch als „Mittel der ersten Wahl“ in der Behandlung von odontogenen Infektionen in der konservierenden und chirurgischen Versorgung zu sehen. Deshalb ist die Erhebung des Anteils der Penicilline an allen Antibiotika ein wichtiges Maß der Versorgungsqualität.</p> <p>Im Gefolge der Diskussionen der Panelteilnehmer wurde der ursprüngliche Indikator modifiziert. So wurden die Antibiotikaverordnungen in der Parodontalbehandlung (BEMA Teil 4) von der Berechnung des Indikators ausgeschlossen. Aus Sicht der Panelexperten gibt es keine einheitlichen Empfehlungen</p>

Indikator-ID 03a	Penicillin-Verordnungen bei zahnärztlichen Behandlungen
	aus den zahnmedizinischen Leitlinien und wissenschaftlichen Stellungnahmen zur Wahl des Antibiotikums in der Parodontologie, d.h. des Antibiotikums der ersten Wahl bei einer Parodontalbehandlung. Deshalb können die Penicilline für die Behandlungen parodontaler Erkrankungen nicht immer als „Mittel der ersten Wahl“ betrachtet werden. Dementsprechend wurden die Beschreibung des Indikators sowie die Definitionen des Zählers und des Nenners modifiziert. Das Qualitätsziel wurde entsprechend angepasst.
Würdigung	<p>Dieser Indikator deckt das Qualitätsziel zur Steigerung der Verordnungen von „Mitteln der ersten Wahl“ bei oralen Infektionen in der konservierenden und chirurgischen Versorgung (d.h. Penicilline) ab. Penicilline gelten als Antibiotika der ersten Wahl und der Anteil von Penicillin-Verordnungen an allen Antibiotikaverordnungen sollte (in der konservierenden und chirurgischen Versorgung) möglichst hoch sein. Nur bei Vorliegen einer Penicillinallergie sollte ein Ausweichantibiotikum verordnet werden.</p> <p>In der Erhebung über die Sozialdaten bei den Krankenkassen verursacht der Indikator keinen zusätzlichen Aufwand für die Zahnärzte. Die einzige Einschränkung ist, dass Patienten mit Penicillinallergie in den Sozialdaten nicht identifiziert werden können. Allerdings ist davon auszugehen, dass etwaige Patienten mit Penicillinallergien über die Zahnarztpraxen gleichverteilt sind.</p>

Indikator-ID 03b	Clindamycin-Verordnungen bei zahnärztlichen Behandlungen
Beschreibung	Dieser Indikator erfasst den Anteil der Clindamycin-Verordnungen an allen Antibiotikaverordnungen im Rahmen konservierender und chirurgischer Behandlungen.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Die Panelteilnehmer bewerteten den vorliegenden Indikator als „relevant“ und „praktikabel“. Die Auswertung des Indikators auf Basis eigener Berechnungen ergab für das Jahr 2013 bezüglich des Anteils der Clindamycin-Verordnungen im Rahmen konservierender und chirurgischer Behandlungen (BEMA Teil 1) eine Gesamtrate von 47,03 %.</p> <p>Im Rahmen des Panelverfahrens wurden folgende Aspekte mit den Panelteilnehmern diskutiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Relevanz des Indikators ▪ Praktikabilität des Indikators ▪ Auffälligkeitskriterium im Hinblick auf Prävalenz von Penicillinallergie ▪ Modifikationen im Indikator <p>Aufgrund vergleichsweise häufiger Nebenwirkungen ist Clindamycin als Ausweichantibiotikum in der zahnärztlichen Versorgung zu sehen, das nur bei vorliegender Penicillinallergie eingesetzt werden sollte. Die Experten waren sich einig darüber, dass Clindamycin nicht routinemäßig bei odontogenen Infektionen in der konservierenden und chirurgischen Versorgung angewendet werden sollte. Dementsprechend ist der hohe Anteil der Clindamycin-Verordnungen an den Antibiotikaverordnungen als Fehlversorgung zu sehen.</p> <p>Die Mehrheit der Teilnehmer erachtet den Indikator als gut erhebbar und aufwandsarm für die Zahnärzte, auch wenn bei einer Erhebung über Sozialdaten keine Informationen über Penicillinallergien vorliegen.</p> <p>Im Gefolge der Diskussionen der Panelteilnehmer wurde der ursprüngliche Indikator modifiziert. So wurden die Antibiotikaverordnungen in der Parodontalbehandlung (BEMA Teil 4) von der Berechnung des Indikators ausgeschlossen. Aus Sicht der Panelexperten gibt es keine einheitlichen Empfehlungen aus den zahnmedizinischen Leitlinien und wissenschaftlichen Stellungnahmen zur</p>

Indikator-ID 03b	Clindamycin-Verordnungen bei zahnärztlichen Behandlungen
	<p>Wahl des Antibiotikums in der Parodontologie, d.h. des Antibiotikums der ersten Wahl bei einer Parodontalbehandlung. Deshalb kann das Clindamycin für die Behandlungen parodontaler Erkrankungen als effektives Medikament betrachtet werden und muss nicht notwendigerweise als Reserveantibiotikum gesehen werden. Dementsprechend wurden die Beschreibung des Indikators sowie die Definitionen des Zählers und des Nenners modifiziert. Das Qualitätsziel wurde entsprechend angepasst.</p> <p>Im Weiteren schlugen die Experten aufgrund der unübersehbaren „Clindamycin-Problematik“ vor, für diesen Indikator einen festen Referenzbereich zu bilden und ggf. zunächst entsprechende Hinweise mit der Bitte um Beachtung der Leitlinienempfehlungen zu den „Mitteln der ersten Wahl“ an die Zahnärzte zu versenden.</p>
Würdigung	<p>Dieser Indikator deckt das Qualitätsziel zur Vermeidung von Fehlversorgung bzw. zur Steigerung der Anzahl der Verordnungen von „Mitteln der ersten Wahl“ indirekt durch die Senkung der Verordnungen des Reserveantibiotikums Clindamycin ab. In der Literatur, bei Fachexpertengesprächen und im Rahmen des Panels herrscht übereinstimmend die Meinung vor, dass Clindamycin ein Ausweich- und Reserveantibiotikum ist und nicht als Routinemedikation eingesetzt werden sollte. Nur bei Vorliegen einer Penicillinallergie sollte ein Ausweichantibiotikum wie Clindamycin verordnet werden.</p> <p>In der Erhebung über die Sozialdaten bei den Krankenkassen verursacht der Indikator keinen zusätzlichen Aufwand für die Zahnärzte. Die einzige Einschränkung ist, dass Patienten mit Penicillinallergie in den Sozialdaten nicht identifiziert werden können. Allerdings ist davon auszugehen, dass etwaige Patienten mit Penicillinallergien über die Zahnarztpraxen gleichverteilt sind.</p> <p>Nach eigenen Auswertungen sowie auch nach Auswertungen des BARMER GEK Arzneimittelreports 2012 (Halling 2012) liegt der Anteil der Clindamycin-Verordnungen an den Gesamtantibiotikaverordnungen in der zahnärztlichen Versorgung bei ca. 50 %. Demgegenüber liegt der Anteil der Clindamycin-Verordnungen in der zahnärztlichen Versorgung in England bei 0,5 %, in Spanien bei 3,0 % (Kieferchirurgen) und in Belgien bei 6,6 % (HSCIC 2015; Halling 2012; Mainjot et al. 2009). Als wesentlicher Grund für eine Abweichung von einer Standardtherapie mit Penicillin ist in der Literatur die Penicillinallergie genannt. Systematische Daten zur Häufigkeit von Penicillinallergien existieren allerdings nicht. In der Literatur wurde angegeben, dass Penicillinallergien bei ca. 8–12 % der Bevölkerung auftreten, abhängig von der untersuchten Population (Albin et al. 2014). Aufgrund der absehbar hohen Auffälligkeitsraten bei diesem Indikator sollte ein fester Referenzwert auf Basis nationaler und internationaler Vergleichsdaten zu Clindamycin-Verordnungen sowie epidemiologischen Daten zu Penicillin-Unverträglichkeiten festgelegt werden (verfügbare Quellen: Studienergebnisse, die auf Patientenangaben²⁵ beruhen).</p> <p>Mit Blick auf den absehbar hohen Aufwand für die die Qualitätssicherungsmaßnahmen umsetzenden Stellen schlägt das AQUA-Institut eine Umsetzung in zwei Schritten vor (s. Abschnitt 7.3.5, Geeignete Maßnahmen der Qualitätssicherung).</p>

²⁵ Da es nicht vorstellbar ist, dass Zahnärzte allgemeinärztliche Diagnosen erstellen oder überprüfen, ist zugleich selbstverständlich, dass es sich bei Angaben zu allgemeinen gesundheitlichen Risiken von Patienten grundsätzlich nur um Eigenangaben des Patienten handeln kann (die der Zahnarzt im Rahmen der Anamnese erhebt).

5.4 Zur Umsetzung empfohlenes Indikatorenset

Nachfolgend ist das vom AQUA-Institut zur Umsetzung empfohlene Indikatorenset zum QS-Verfahren zur systemischen Antibiotikatherapie im Rahmen der parodontalen und konservierend-chirurgischen Behandlung zusammengestellt (Tabelle 19).

Tabelle 19: Zur Umsetzung empfohlenes Indikatorenset

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung	Qualitätsziel
Block 1: Konservierende und chirurgische Leistungen (BEMA Teil 1)		
ID 01s	Antibiotikagabe bei zahnärztlichen Behandlungen ohne Antibiotikaindikation (Erfassung der notwendigen Informationen über die Sozialdaten bei den Krankenkassen)	Vermeidung nicht notwendiger Antibiotikaverordnung (BEMA Teil 1)
Block 3: Gesamtantibiotikaverordnung und Verordnung von Mitteln der ersten Wahl		
ID 03a*	Penicillin-Verordnungen bei zahnärztlichen Behandlungen	Steigerung der Verordnungen von Antibiotika der ersten Wahl und Vermeidung von Fehlversorgung (BEMA Teil 1)
ID 03b*	Clindamycin-Verordnungen bei zahnärztlichen Behandlungen	

s = Sozialdaten bei den Krankenkassen

* Varianten der vorgeschlagenen Indikatoren

Insgesamt wurden drei Indikatoren vom Panel als „relevant“ und „praktikabel“ eingeschätzt und sind zur Umsetzung empfohlen. Der allgemeine Indikator im ersten Block wurde in seiner Spezifikation zur Abbildung des Indikators über die Sozialdaten bei den Krankenkassen weiter zur Umsetzung empfohlen. Dieser deckt das Qualitätsziel zur Senkung nicht notwendiger Antibiotikaverordnungen ab, da er sich mit Antibiotikaverordnungen in der zahnärztlichen Versorgung (BEMA Teil 1) beschäftigt, die normalerweise keine Indikation zur Antibiotikagabe darstellen und nur in Ausnahmefällen die Antibiotikagabe rechtfertigen. Die zwei Qualitätsindikatoren aus dem dritten Block zur Verordnung spezifischer Antibiotikawirkstoffe im BEMA Teil 1 decken das Qualitätsziel zur Steigerung der Verordnungen von „Mitteln der ersten Wahl“ in der Zahnheilkunde (d.h. Penicilline) bzw. zur Senkung der Verordnungen des Reserveantibiotikums Clindamycin ab. Für diese Indikatoren wird ebenfalls eine Erfassung über die Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgesehen. Durch die Abbildung der Indikatoren ausschließlich über die Sozialdaten bei den Krankenkassen kann ein für die Leistungserbringer (Zahnärzte) sehr aufwandsarmes QS-Verfahren entwickelt werden.

6 Erhebungsinstrumente und Dokumentation

Für die Umsetzung des entwickelten QS-Verfahrens werden Informationen ausschließlich aus einer Datenquelle, den Sozialdaten bei den Krankenkassen, benötigt.

Soweit es die vom AQUA-Institut in den folgenden Abschnitten unterbreiteten Empfehlungen zur Erhebung, Übermittlung und Auswertung von Daten betrifft, sind diese im Rahmen der Beachtung der Vorgaben des §299 SGB V und der Richtlinie nach §92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 in Verbindung mit §137 Absatz 1 Nummer 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung – Qesü-RL) getroffen worden.

6.1 Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen

Die gesetzliche Grundlage der Nutzung der bei den Krankenkassen gespeicherten Sozialdaten für die Zwecke der Qualitätssicherung wurde mit dem am 1. Januar 2012 in Kraft getretenen GKV-Versorgungsstrukturgesetz geschaffen. Nach §299 Abs. 1a SGB V sind die Krankenkassen befugt und verpflichtet, ggf. erforderliche Sozialdaten für die gesetzliche Qualitätssicherung bzw. die Durchführung von QS-Verfahren gemäß §137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V zur Verfügung zu stellen.

Über die Sozialdaten bei den Krankenkassen werden alle Patienten erfasst, die bei einer gesetzlichen Krankenkasse versichert sind. Privat versicherte Patienten sowie Privatleistungen für GKV-Patienten sind in dieser Datenquelle nicht enthalten. Selektivverträge gem. §295a SGB V spielen für die hier thematisierten Aspekte der Qualitätssicherung in der zahnärztlichen Versorgung keine Rolle. Deshalb wurden sie im Entwicklungsprozess des vorliegenden QS-Verfahrens nicht berücksichtigt.

Für die Berechnung der Indikatoren dieses QS-Verfahrens werden Informationen aus den folgenden Datenbeständen benötigt.

- Datenbestand nach §284 SGB V: Versichertenstammdaten
- Datenbestand nach §295 SGB V: Abrechnungsdaten der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen (kollektivvertraglich).
- Datenbestand nach §300 SGB V: Abrechnungsdaten der Apotheken und anderer Anbieter von Arzneimitteln

Zur Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells sollten auch Diagnosen und Prozeduren aus dem stationären Bereich bzw. aus dem Datenbestand nach §301 SGB V einbezogen werden.

6.1.1 Datenselektion

Das für das QS-Verfahren relevante Patientenkollektiv sowie die aus den Sozialdaten zu exportierenden Datenfelder werden über einen Filter (siehe QS-Filter im Anhang E) selektiert. Er besteht aus folgenden zwei Selektionsstufen:

- **Patientenfilter**
In der ersten Stufe werden die Patienten selektiert, die im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung berücksichtigt werden sollen. Für die Indikatoren des entwickelten QS-Verfahrens werden hier Patienten mit einer zahnärztlichen Leistung aus dem BEMA Teil 1 (konservierende und chirurgische Behandlungen) im ambulanten zahnärztlichen Bereich eines Erfassungsjahres ausgewählt. Für diese Stufe sind Codes in der Liste ZAB_BEMA_INDEX im Anhang B.1.1 definiert.
- **Leistungs- und Medikationsfilter**
In der zweiten Stufe werden zur Abbildung der Indikatoren Informationen zu systemischen Antibiotikaverordnungen durch den Zahnarzt als PZN ausgewählt. Diese Codes sind der Spalte ZAB_PZN in der Tabelle Zuordnung der ATC-Kodes zu PZN in Anhang C.2 zu entnehmen.

6.1.2 Datenfelder

Um die Informationen in einem einheitlichen Format ermitteln zu können, wurde das AQUA-Institut vom G-BA u.a. damit beauftragt, eine Allgemeine Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen zu entwickeln. Über dieses Erhebungsinstrument können einzelne Datenfelder des Datenbestands erfasst werden. Die Datenfelder der zahnärztlichen Routinedaten gemäß der Technischen Anlage zum Vertrag über den Datenaustausch auf Datenträgern oder im Wege elektronischer Datenübertragung zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) (GKV-SP/KZBV 2015) sind noch nicht in der Allgemeinen Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen berücksichtigt. In Tabelle 20 sind die nach aktuellem Sachstand des Projekts für das vorliegende QS-Verfahren relevanten Datenfelder gemäß der Technischen Anlage (Stand: 25. März 2015) dargestellt.

Tabelle 20: Für das QS-Verfahren relevante Datenfelder gemäß Technischer Anlage

Segmentkürzel	Datenelementname	Erläuterungen
DTM	Datum	Abrechnungsquartal
DTM	Datum	Leistungsquartal
NAZ	Identifikationsnummer	Zahnarztnummer (kodiert)
NAZ	KZV-Bereich des Zahnarztes	
FIN	Identitätsnummer	Fallnummer
DTM	Datum	Leistungsdatum
IMZ	Beschreibung kodiert	Zahnangabe
GIN	Identitätsnummer	Gebührennummer

6.1.3 Prüfung der Dokumentationsqualität

Die Dokumentationsqualität der Sozialdaten bei den Krankenkassen wird als hoch eingeschätzt. Die Daten der im ambulanten zahnärztlichen Bereich abgerechneten BEMA-Leistungen sind zuverlässig, da sie mehreren Prüfungen durch die KZVen sowie den gesetzlichen Krankenkassen unterzogen werden. Die Prüfungen werden gemäß Richtlinien der KZBV und der Spitzenverbände der Krankenkassen nach § 106a Abs. 6 SGB V zum Inhalt und zur Durchführung der Abrechnungs- und Plausibilitätsprüfungen nach § 106a Abs. 2 und 3 SGB V sowie gemäß Richtlinien der KZBV und der Spitzenverbände der Krankenkassen nach § 106 Abs. 2b SGB V zum Inhalt und zur Durchführung der Prüfungen nach § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 SGB V (Zufälligkeitprüfung) durchgeführt (KZBV et al. 2013).

6.2 Besondere Voraussetzungen für die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen

Das entwickelte QS-Verfahren nutzt keine Dokumentation bei den Leistungserbringern (LE) und damit verbundene Datenflüsse, sondern ausschließlich Sozialdaten, die bei den Krankenkassen vorliegen. Weiterhin ist die für die Kassenzahnärztlichen Routinedaten maßgebliche Technische Anlage zum Vertrag über den Datenaustausch auf Datenträgern oder im Wege elektronischer Datenübertragung zwischen dem GKV-Spitzenverband und der KZBV (GKV-SP/KZBV 2015) in der Allgemeinen Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen noch nicht berücksichtigt (Stand: 30. Juni 2015). Hieraus ergeben sich verschiedene Anforderungen, die vor der Umsetzung berücksichtigt werden müssen.

6.2.1 Fallnummern

Gemäß § 17 Qesü-RL sind bei Auffälligkeiten in den Ergebnissen qualitätsverbessernde Maßnahmen durchzuführen. Um dies reibungslos umsetzen zu können, ist die Benennung der auffälligen Fälle gegenüber dem jeweiligen Leistungserbringer notwendig, da dieser nur anhand eines in seinem System gespeicherten Merkmals den auffälligen Fall eindeutig identifizieren kann.

Bei QS-Verfahren mit ausschließlicher Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen ist, im Gegensatz zu QS-Verfahren mit einer QS-Dokumentation durch den Leistungserbringer, keine eindeutige Nummer vorhanden, die allen Beteiligten im Datenfluss bekannt ist und gleichzeitig ausschließlich dem Leistungserbringer die Identifizierung des auffälligen Falles ermöglicht. Insofern fehlen derzeit die Voraussetzungen zur Umsetzung von Qualitätssicherungsmaßnahmen gemäß § 17.

6.2.2 Übermittlung der Rückmeldeberichte

Nach § 18 Abs. 1 Qesü-RL dürfen Krankenkassen, Kassenärztliche Vereinigungen (KVen), KZVen oder deren jeweilige Verbände keine Kenntnisse von den Sozialdaten erlangen, die über den Umfang der ihnen nach den §§ 295, 300, 301, 301a und 302 SGB V übermittelten Daten hinausgeht.

Daraus folgt, dass sie die von ihnen an die Leistungserbringer zu übermittelnden Rückmeldeberichte nicht einsehen dürfen. In Verfahren mit QS-Dokumentation wird diese Vorgabe so umgesetzt, dass datenerhebende Einrichtungen mit der QS-Dokumentation ein Passwort übermitteln, das für die oben genannten Stellen nicht einsehbar ist. Mit diesem Passwort werden die Rückmeldeberichte durch die Bundesauswertungsstelle (BAS) verschlüsselt und später durch den Leistungserbringer entschlüsselt.

Im Unterschied zu QS-Verfahren mit einer QS-Dokumentation ist es der BAS bei reinen Sozialdatenverfahren also gegenwärtig nicht möglich, gegenüber den KVen/KZVen verschlüsselte Rückmeldeberichte über die KVen/KZVen an die Leistungserbringer zu versenden, da in den Sozialdaten kein vom Leistungserbringer gewähltes Passwort enthalten ist. Im Fachausschuss IT in der QS und Spezifikation des G-BA (FA QS-IT) sowie in der AG Qesü-RL wurden mögliche Lösungsansätze beraten, aber noch nicht abschließend geklärt.

6.2.3 Leistungserbringeridentifizierende Daten

Über ein leistungserbringeridentifizierendes Datum wird sichergestellt, dass die Daten der einzelnen Leistungserbringer bei der BAS jahresübergreifend zusammengeführt und dass Rückmeldeberichte den jeweiligen Leistungserbringern zugeordnet werden können.²⁶

Das systemweit einheitliche Pseudonymisierungsverfahren kann auf die Zahnarztnummer angewendet werden. Mit diesem Pseudonymisierungsverfahren können auch die zusammengehörenden Pseudonyme erkannt und automatisch an die Bundesebene übermittelt werden.

6.2.4 Abstimmung der Sozialdaten-Spezifikation

Analog zu den anderen in der externen Qualitätssicherung genutzten Datensätzen (Sozialdaten) müssen auch die Datenfelder für die Abrechnungsdaten der Zahnärzte gemäß der maßgeblichen Technischen Anlage in der Allgemeinen Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen spezifiziert und im Rahmen der AG Sozialdaten mit den Krankenkassen abgestimmt werden.

6.2.5 Dateikodierung

Mit den Abrechnungskodes der Zahnärzte können erstmals Umlaute in den zu übertragenden Sozialdaten auftreten. Die von den Krankenkassen in ISO 8859-1 kodierten Daten werden gemäß der Sozialdaten-Spezifikation in der Datenannahmestelle (DAS-KK) in UTF-8 umkodiert. Hier ist durch geeignete Tests sicherzustellen, dass die Umlaute korrekt in die nach UTF-8 kodierten Dateien übertragen werden.

²⁶ Das Bundessozialgericht (BSG) hat am 2. April 2014 geurteilt, dass die Verschlüsselung der Zahnarztnummer durch die KZV bei der Übermittlung der Abrechnungsdaten an die gesetzlichen Krankenkassen nicht zulässig ist (BSG vom 02.04.2014 – Az: B 6 KA 19/13 R).

7 Umsetzung

Gegenstand des entwickelten QS-Verfahrens sind Antibiotikaverordnungen, die im Rahmen konservierender und chirurgischer zahnärztlicher Behandlungen (BEMA Teil 1) für gesetzlich versicherte Patienten erfolgten. Das AQUA-Institut empfiehlt die Streichung des im Auftragsstiel genannten Bezugs zu Parodontalbehandlungen.

Das Verfahren zielt auf die Erhöhung der Patientensicherheit und verfolgt die Ziele

- der Reduzierung unnötiger Antibiotikaverordnungen sowie
- der Steigerung der Verordnungen von „Mitteln der ersten Wahl“

7.1 Allgemeines

Das QS-Verfahren dient der vergleichenden Beurteilung des Ordnungsverhaltens von ambulant tätigen Vertragszahnärzten, weshalb das QS-Verfahren auf Grundlage einer Vollerhebung nach §299 Abs. 1 Satz 5 SGB V durchgeführt werden sollte.

In §2 Abs. 1 Qesü-RL ist festgelegt, dass QS-Verfahren grundsätzlich länderbezogen durchgeführt werden sollen. Bundesbezogene Verfahren sollen nur dann erfolgen, wenn aufgrund der Eigenart des Themas oder aufgrund der Fallzahlen eine länderbezogene Durchführung nicht angezeigt erscheint. Diese Einschränkungen sind hier nicht gegeben. Das AQUA-Institut empfiehlt deshalb, ein länderbezogenes Verfahren durchzuführen.

7.2 Erhebung, Weiterleitung, Prüfung und Auswertung der Daten

7.2.1 Datenerhebung

Für das entwickelte QS-Verfahren werden ausschließlich Sozialdaten bei den Krankenkassen für die Berechnung der Indikatoren genutzt.

7.2.2 Datenfluss

Für die Sozialdaten bei den Krankenkassen wurde der Qesü-RL ein weiterer Datenfluss hinzugefügt. Dieser entspricht in seinen Grundzügen dem Datenfluss der von den Leistungserbringern übermittelten Daten. Die Einbindung einer die patientenidentifizierenden Daten (PID) pseudonymisierenden Vertrauensstelle ist nur in Verfahren notwendig, welche PID bzw. die daraus erzeugten Pseudonyme zur Zusammenführung von Datensätzen benötigen (§14 Abs. 2 Qesü-RL). Bei Verfahren ohne PID erfolgt der Transport der QS-Daten direkt von der Datenannahmestelle für die Krankenkassen (DAS-KK) zur BAS.

Hinsichtlich der Sozialdaten sind im vorliegenden QS-Verfahren gegenüber der allgemeinen Spezifikation der Sozialdaten keine Abweichungen vorhanden, sodass auch hier die vollständige Nutzung des bereits implementierten bzw. vorgesehenen Datenflusses möglich ist: Dabei werden die Daten durch die Krankenkassen entsprechend der Filtervorgaben selektiert, aufbereitet und an die DAS-KK exportiert. Diese pseudonymisiert die Leistungserbringer und leitet die Daten (unter Umgehung der Vertrauensstelle, da keine PID genutzt werden) an die BAS weiter. Die patientenbezogene Zusammenstellung der erforderlichen Daten erfolgt bereits in den Datenbeständen der Krankenkassen, die die erforderlichen Daten auch patientenbezogen exportieren.

7.2.3 Datenprüfung

Gemäß §2 der Anlage zu Teil 1 Qesü-RL sind durch die Krankenkassen Datenprüfungen vor dem Export bzw. während des Exports durchzuführen. Dazu erstellt und pflegt das Institut nach §137a SGB V ein Datenprüfprogramm gemäß §4 Abs. 2 Qesü-RL, das die die Plausibilitätsregeln direkt aus der Spezifikationsdatenbank bezieht. Gleiches gilt für die Prüfungen der Dateistruktur. Alternativ können die Krankenkassen die entsprechenden EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung nutzen.

7.2.4 Rechenregeln und Referenzbereiche

Rechenregeln sind im Kontext der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung die vom Institut nach § 137a SGB V zu erstellenden bundeseinheitlichen Vorschriften zur Berechnung der entwickelten Qualitätsindikatoren. Sie definieren Zähler und Nenner sowie Referenzbereich und enthalten wissenschaftliche Hintergrundinformationen und ggf. Verweise auf themenbezogene Literatur. Die Rechenregeln und Referenzbereiche sind den Indikatordatenblättern des Indikatorensets zu entnehmen.

Die Rechenvorschriften werden in Form von PDF-Dokumenten auf den Internetseiten der Institution nach § 137a SGB V bereitgestellt. Diese Vorschriften beziehen sich immer auf ein Erfassungsjahr. In diesen Dokumenten werden die Indikatoren ausschließlich in Textform beschrieben.

Die endgültigen Rechenregeln und Referenzbereiche werden vom Institut nach § 137a SGB V bis zum 15. Juni des Jahres der Auswertung der jeweiligen Indikatoren veröffentlicht.

7.3 Auswertungskonzept (Rückmeldeberichte)

Das Auswertungskonzept umfasst die Umsetzung der Berichterstattung im Regelbetrieb unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit der Sozialdaten bei den Krankenkassen und deren Analyse inklusive erforderlicher Fristen und Zeiträume.²⁷ Wichtige Elemente des Auswertungskonzeptes werden nachfolgend näher beschrieben:

- Indikatoren zur Berichterstattung
- Verfügbarkeit der Sozialdaten aus dem Datenbestand der Krankenkassen
- Rückmeldeberichte inklusive Fristen
- Weitere Berichte
- Instrumente der Qualitätsförderung

7.3.1 Indikatoren zur Berichterstattung

Bei der Auswertung der Indikatoren, die mittels einer Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden sollen, werden alle Patienten eingeschlossen, die eine bestimmte konservierende oder chirurgische zahnärztliche Behandlung (BEMA Teil 1) erhalten haben.

Tabelle 21 listet die drei Indikatoren auf, anhand derer die Zahnarztpraxen beurteilt und miteinander verglichen werden. Die Indikatoren werden vollständig aus Sozialdaten berechnet.

Tabelle 21: Indikatoren zur Berichterstattung

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung
ID 01s	Antibiotikagabe bei zahnärztlichen Behandlungen ohne Antibiotikaindikation
ID 03a	Penicillin-Verordnungen bei zahnärztlichen Behandlungen
ID 03b	Clindamycin-Verordnungen bei zahnärztlichen Behandlungen

Die Ergebnisverantwortung für verordnete Antibiotika liegt beim Zahnarzt bzw. beim verantwortlichen Zahnarzt einer Betriebsstätte. Insofern erhalten alle Zahnärzte bzw. alle Praxen, die im Erfassungszeitraum bestimmte zahnärztliche Leistungen aus dem BEMA Teil 1 abgerechnet haben, jährliche Rückmeldeberichte.

7.3.2 Verfügbarkeit der Daten

Die Sozialdaten bei den Krankenkassen setzen sich aus verschiedenen Datenbeständen zusammen. Für das Auswertungskonzept bzw. die Rückmeldeberichte ist entscheidend, wann die Daten aus den unterschiedlichen Datenbeständen bei der BAS für die Auswertung vorliegen.

²⁷ Das folgende Auswertungskonzept berücksichtigt die Vorgaben der Qesü-RL und das derzeit gültige Methodenpapier 4.0 des AQUA-Instituts (AQUA 2015b).

Tabelle 22 zeigt die unterschiedlichen Zeiträume bis zur Verfügbarkeit der für das vorliegende Verfahren relevanten Daten bei den Krankenkassen (AQUA 2013):

Tabelle 22: Zeitliche Verzögerung bis zur Verfügbarkeit der Daten bei den Krankenkassen

Datenbestand nach Abrechnungskontext (SGB V)	Beschreibung	Verzögerung bis zur Verfügbarkeit
§284	Versichertendaten nach §284	max. 2 Monate
§295	Vertragsärzte mit kollektivvertraglicher Abrechnung	ca. 8 Monate nach Quartalsende
§300	Apotheken	ungeprüft ca. 2 Monate nach Abgabe des Medikaments, geprüft ca. 1 Jahr nach Abgabe

Diese Zeiträume haben unmittelbare Auswirkungen auf die Berichterstellung und das Auswertungskonzept. In Bezug auf die allgemeine Datenverfügbarkeit wird sich nachfolgend bei der Auswertung an dem Datenpool orientiert, der die längste zeitliche Verzögerung aufweist, in diesem Fall die Abrechnungsdaten gem. §300 SGB V.

7.3.3 Rückmeldebericht für die Leistungserbringer (§18 Qesü-RL)

Die Rückmeldeberichte für die Zahnarztpraxen werden gemäß den Rechenregeln von der BAS erstellt. Die Berichte werden den Leistungserbringern durch die jeweilige Datenannahmestelle (DAS) elektronisch übermittelt. Dabei ist im Falle der KZVen als DAS zu beachten, dass diese keine Möglichkeit zur Einsichtnahme haben dürfen.

Der Rückmeldebericht soll eine Darstellung der eigenen Ergebnisse im Vergleich zu denen der Vergleichsgruppe aufweisen. Als Vergleichsgruppe dient die Bundes- bzw. Landesebene. Der Rückmeldebericht soll gut verständlich aufbereitet sein und Entwicklungen (Tendenzen im Vergleich zum vorherigen Betrachtungszeitraum) zeigen, ohne jedoch zu bewerten. Ein Follow-up ist im vorliegenden Verfahren nicht angelegt, sodass die Beschreibung der Besonderheiten hier nicht relevant ist.

Über die Darstellung der Indikatorergebnisse hinaus enthalten die Rückmeldeberichte eine sogenannte Basisauswertung. Diese Auswertung umfasst ergänzende Analysen, die für eine Interpretation der Ergebnisse hilfreich sind, beispielsweise:

- Häufigkeiten der abgefragten Datenfelder der vom Leistungserbringer behandelten Patienten sowie aller abgefragten Codes (BEMA-Kodes, PZN) des Leistungserbringers und Angaben zu Stammdaten der behandelten Patienten
- Darstellung abgefragter Codes als absolute Zahl und als Prozentwert
- Vollständigkeit bzw. das Ergebnis der Vollständigkeitsprüfung, so wie es von der jeweiligen Datenannahmestelle übermittelt wurde (vgl. §9 Abs. 2 Qesü-RL)

Der Aufbau eines Rückmeldeberichts wird in Tabelle 23 beispielhaft dargestellt.

Tabelle 23: Beispielhafter Aufbau eines Rückmeldeberichts an Leistungserbringer

Name des Kapitels	Inhalte
Inhaltsverzeichnis	Angabe der entsprechenden Kapitel mit Seitenzahlen
Einleitung	Rechtsgrundlage, Erläuterungen zum Bericht, Ansprechpartner
Übersicht über die Qualitätsindikatoren	Tabellarische Übersicht aller Qualitätsindikatoren nach Indikator-ID, Beschreibung, Referenzbereich, Ergebnis des Leistungserbringers und Ergebnis Bund

Name des Kapitels	Inhalte
Qualitätsindikatoren im Einzelnen	Für jeden einzelnen Qualitätsindikator erfolgen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Verbale Erklärung zu Namen, Indikator-ID, Grundgesamtheit, Zähler und Referenzbereich ▪ Tabellarische Angaben zum Ergebnis des Qualitätsindikators, der Grundgesamtheit und des Zählers jeweils für Leistungserbringer und Bund inkl. der Angabe des Vertrauensbereichs ▪ Grafische Darstellung des Indikatorergebnisses jeweils für Leistungserbringer und Bund inkl. der Angabe des Vertrauensbereichs; das gleiche auch für das Vorjahresergebnis ▪ Grafische Darstellung der Indikatorenergebnisse aller Leistungserbringer, inkl. Streuung und Markierung des Ergebnisses des betreffenden Leistungserbringers, für den der Rückmeldebericht erstellt wird; Differenzierung zwischen Leistungserbringern (z.B.: mit < 20 Fällen und 20 ≥ Fällen) ▪ Stratifizierungen zum Indikator, um die Ergebnisinterpretation zu erleichtern; z.B. Aufschlüsselung der Ergebnisse nach bestimmten Leistungen (hier: für Indikator ID 01s)
Erläuterungen	Zum Beispiel nähere Angaben zur Risikoadjustierung (hier: zu Indikator ID 01s)
Basisauswertung	Die Angaben als absolute Zahl und Prozentwert erfolgen jeweils für den betreffenden Leistungserbringer und für den Bund: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Allgemeine Angaben zur Datengrundlage: z.B. Patienten, Darstellung der aggregierten Anzahl der von den Krankenkassen übermittelten Datensätze ▪ Patienten: z.B. Geschlecht, Alter, Altersverteilung ▪ Anzahl abgerechneter BEMA-Leistungen

Der Rückmeldebericht kann, da es sich um ein reines Sozialdatenverfahren handelt und keine Referenzquelle verfügbar ist, keine Informationen zur Vollzähligkeit der erhobenen Daten beinhalten. Somit bleibt hier lediglich zu überprüfen, ob alle Krankenkassen Daten (resp. Nullmeldungen) für das Verfahren übermittelt haben. Darüber hinaus ist lediglich eine Aufstellung der Zahl der übermittelten Fälle von den Krankenkassen zu übermitteln und durch die Krankenkasse zu bestätigen. Die Übermittlung der Bestätigung und der Aufstellung (nach Teil 1 §16 Absatz 5 der Richtlinie) der Fälle ist bei dem derzeit in Umsetzung befindlichen QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* bis spätestens zum 15. März (mit Korrekturzeitraum bis zum 31. März bezogen auf das Vorjahr) vorgesehen. Für das vorliegende Verfahren sollte diesem Vorgehen gefolgt werden.

Fristen

In der Qesü-RL werden keine allgemeinen Fristen für die Rückmeldeberichte genannt. Laut Qesü-RL sollen die Rückmeldeberichte unverzüglich nach Ende der Datenabgabefrist erstellt und an die Empfängergruppe übermittelt werden (§ 18 Abs. 5 Qesü-RL). Da für den Qualitätssicherungsergebnisbericht allerdings eine jährliche Berichtserstellung vorgesehen ist (vgl. § 19 Abs. 1 Qesü-RL), gilt implizit für die Rückmeldeberichte, dass diese mindestens einmal jährlich zu erstellen sind. Weitere Konkretisierungen sind themenspezifisch vorzunehmen, z.B. vor dem Hintergrund notwendiger Datengrundlagen für statistisch robuste Aussagen der Qualitätsindikatoren.

Die Verfügbarkeit der Daten zeigt, dass für die Berechnung der Indikatoren die Lieferung der Daten gem. §300 SGB V entscheidend ist. Tabelle 22 gibt einen Überblick über die frühestmögliche Verfügbarkeit der Daten für die Rückmeldeberichte zu den Qualitätsindikatoren.

Die Daten für die Rückmeldeberichte an die ambulanten Leistungserbringer liegen mit folgenden Verzögerungsfristen vor:

- BEMA-Leistungen (abgerechnete Daten der KZVen): ca. 8 Monate nach Abrechnung
- Arzneimittel: ca. 12 Monate nach Einlösung des Rezeptes

Als Beispiel für die frühestmögliche Erstellung eines Rückmeldeberichtes ausgehend vom Erfassungsjahr 2016:

- späteste Verfügbarkeit sämtlicher Daten bei den Krankenkassen: Dezember 2017
- nächste mögliche Datenlieferung an die BAS: März 2018
- Erstellung Rückmeldebericht: 15. Juni 2018

Um die Erstellung der Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer bis zum 15. Juni sicherzustellen, können bei der Erstellung nur Daten berücksichtigt werden, die bis Ende März bei der Bundesauswertungsstelle vorliegen. Der Zeitraum vom 1. April bis zum 15. Juni dient dazu, die notwendigen Analysen durchzuführen und die erstellten Rückmeldeberichte über die Datenannahmestellen an die Leistungserbringer und die Auswertungen an die Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) weiterzuleiten.

Zusätzlich zum jährlichen Rückmeldebericht kann in den themenspezifischen Bestimmungen eine häufigere Berichterstellung in Form von Zwischenberichten festgelegt werden, die aufgrund der absehbar kleinen Fallzahlen voraussichtlich hauptsächlich deskriptive Auswertungen für die Leistungserbringer enthalten könnten, um so ggf. das interne Qualitätsmanagement der Zahnarztpraxen zu unterstützen.

7.3.4 Weitere Berichte

Qualitätssicherungsergebnisbericht (§19 Qesü-RL)

Die LAG übermitteln der Institution nach § 137a SGB V jährlich einen Qualitätssicherungsergebnisbericht in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form in einem themenspezifisch einheitlichen Berichtsformat. Dieser berücksichtigt verschiedene Aspekte wie z.B. die qualitative Bewertung der Auswertungsergebnisse, die Art, die Häufigkeit und die Ergebnisse der durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen, die längsschnittliche verlaufsbezogene Darstellung des Erfolgs von Qualitätssicherungsmaßnahmen, die Erfahrungsberichte aus den Fachkommissionen sowie Angaben zur Dokumentationsqualität.

Der Zeitpunkt der Abgabe der Qualitätssicherungsergebnisberichte ist in der Qesü-RL nicht festgelegt. Da die Strukturen auf Landesebene noch nicht etabliert sind und hinsichtlich der Datenflüsse noch Abstimmungsbedarf besteht, kann Näheres erst später spezifiziert werden. Um zeitliche Verzögerungen zu vermeiden, empfiehlt das AQUA-Institut eine Berichterstellung bis zum 15. März des auf den Beginn der qualitätsverbessernden Maßnahmen nachfolgenden Jahres.

Bundesauswertung

Bei der Bundesauswertung handelt es sich um die Auswertung und Darstellung der aggregierten Ergebnisse der bundesweiten Qualitätssicherung in Bezug auf das jeweilige QS-Verfahren. Neben den Ergebnissen der Qualitätsindikatoren enthält der Bericht eine sog. Basisauswertung mit allgemeinen/deskriptiven Angaben (Fallzahlen, Patienten, Therapie usw.). Die Bundesauswertung wird einmal jährlich bis zum 15. Juni des Folgejahres erstellt.

7.3.5 Instrumente der Qualitätsförderung

Fachkommission

Die für die Bewertung der Ergebnisse zuständige Stelle ist bei den länderbezogenen QS-Verfahren die jeweilige LAG. Diese hat die Gesamtverantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung der qualitätsverbessernden Maßnahmen und richtet dazu eine Fachkommission gem. §5 Abs. 5 Qesü-RL ein.

Das AQUA-Institut empfiehlt, neben niedergelassenen allgemeinen Zahnärzten, Parodontologen und Mund-Kiefer-Gesichtschirurgen auch (zahn-)medizinische Fachexperten mit Schwerpunktbereichen der Infektiologie und der Arzneimittelsicherheit einzubeziehen. Weiterhin empfiehlt das AQUA-Institut, die Kommission auch mit einem Abrechnungsspezialisten der Krankenkassen sowie Patientenvertretern zu besetzen.

Bewertung von Auffälligkeiten

Treten rechnerische Auffälligkeiten bei Leistungserbringern auf, wird entsprechend § 17 Abs. 2 und 3 Qesü-RL den Leistungserbringern zunächst die Gelegenheit gegeben, zu den rechnerisch auffälligen Ergebnissen Stellung zu nehmen (Stellungnahmeverfahren). Neben dem Einholen von schriftlichen Stellungnahmen können insbesondere Begehungen oder Gespräche durchgeführt werden (Strukturierter Dialog). Können die rechnerischen Auffälligkeiten nicht ausreichend geklärt werden, beschließt die LAG, geeignete Maßnahmen einzuleiten und schließt eine entsprechende Vereinbarung mit dem Leistungserbringer ab.

Geeignete Maßnahmen der Qualitätssicherung

Entscheidend für die Wirksamkeit qualitätsfördernder Maßnahmen sind nach Ansicht des AQUA-Instituts eine sachgerechte Analyse der Ursachen für mögliche Qualitätsprobleme und der Einsatz spezifisch darauf bezogener Qualitätssicherungsmaßnahmen. Bei beiden Aspekten sind allerdings auch Rahmenbedingungen der Praktikabilität zu beachten. So erfordert eine sachgerechte Analyse von Problemen bei genauerer Betrachtung das Einholen spezifischer, zielgerichteter Informationen im Stellungnahmeverfahren. Durch beispielsweise eine einheitliche (themenspezifisch festzulegende) Vorgabe einer Frage-/Antwortstruktur in Bezug auf rechnerische Auffälligkeiten könnten konkrete Problembereiche identifiziert werden. Gleichzeitig könnte dadurch der Analyse-Aufwand für die LAG gesenkt werden und die adäquate Auswahl qualitätsfördernder Maßnahmen würde erleichtert, was in der Summe die Effektivität der Qualitätssicherung steigern würde.

Falls rechnerische Auffälligkeiten beim Indikator ID 01s nicht geklärt werden können und es zu Maßnahmen gemäß § 17 kommt, empfiehlt das AQUA-Institut aus dem Katalog potenzieller Maßnahmen der Qesü-RL die Teilnahme an einem Qualitätszirkel. Dies bietet die Möglichkeit, an vorhandene Strukturen anzuknüpfen. Auch von den Experten des Panels wurde betont, dass Qualitätszirkel im ambulanten Bereich anerkannt seien und dass bisher sehr gute Erfahrungen mit ihnen gemacht worden seien.

Für die Indikatoren ID 03a und ID 03b empfiehlt das AQUA-Institut ein anderes Vorgehen. Angesichts der zu erwartenden hohen Zahl rechnerischer Auffälligkeiten vor allem beim Indikator ID 03b sowie der ebenso absehbaren Situation, dass es sich hier in den allermeisten Fällen tatsächlich um Qualitätsprobleme handelt, sollten die Qualitätssicherungsmaßnahmen hier unabhängig von Einzelfallprüfungen bereits mit einer strukturierten Vorgabe zur schriftlichen Stellungnahme beginnen. So könnten die auf Landesebene mit der Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen beauftragten Stellen beispielsweise konkrete Fragen zum allgemeinen Verordnungsverhalten bei Antibiotika stellen, beispielsweise auf Grundlage welcher Leitlinien oder wissenschaftlichen Stellungnahmen die Verschreibung von „Mitteln der ersten Wahl“ erfolgt oder aus welchen allgemeinen Gründen Clindamycin verordnet wird. Dementsprechend könnte man konkrete Antworten generieren, aus denen sich dann ggf. auch angemessene Maßnahmen der Qualitätssicherung ableiten lassen.

Für den Indikator ID 03b ergibt sich ein weiteres zu beachtendes Problem. Angesichts eines Anteils von im Durchschnitt ca. 50 % Clindamycin-Verordnungen an allen Antibiotikaverordnungen im zahnärztlichen Bereich ist ein perzentilbasierter Referenzbereich zur Bestimmung von Auffälligkeiten nur bedingt geeignet. Auf der Basis von epidemiologischen Angaben zu Penicillinunverträglichkeiten sowie nationalen und internationalen Vergleichsdaten (siehe Abschnitt 5.3) wäre die Festlegung eines festen Referenzbereichs sachlich angemessen. Aber selbst wenn man diesen sachgerecht und sehr großzügig anlegen würde, ist absehbar, dass die Zahl der rechnerischen Auffälligkeiten die verfügbaren Kapazitäten zur Einleitung von qualitätsfördernden Maßnahmen auf Landesebene übersteigen würde.

Deshalb schlägt das AQUA-Institut für diesen Indikator eine Umsetzung in zwei Schritten vor:

1. Im ersten Jahr sollte ein fester Referenzwert von 12 % nicht überschritten werden (orientiert an dem in der Literatur genannten Maximalwert). An alle rechnerisch auffälligen Einrichtungen sollte ein:
 - a) sehr deutlicher Hinweis zur Beachtung einer leitliniengerechten Verordnung, und damit der Hinweis auf Clindamycin als Ausweich- und Reserveantibiotikum, gegeben werden und
 - b) darauf hingewiesen werden, dass rechnerische Auffälligkeiten im zweiten Erfassungsjahr zu weitergehenden Qualitätssicherungsmaßnahmen führen, wenn festgestellt wird, dass es sich um qualitative Auffälligkeiten handelt

2. Da es faktisch keine sichere Evidenz für einen „richtigen“ Referenzwert gibt und es bei niedrigen Fallzahlen auch leicht zu rechnerischen Auffälligkeiten kommen kann, schlägt das AQUA-Institut ab dem zweiten Erfassungsjahr das 95. Perzentil als Referenzwert vor, um ggf. auch erste Erfahrungen mit der vorgeschlagenen strukturierten Vorgabe für das Stellungsverfahren zu sammeln.

7.4 Schritte bis zum Regelbetrieb

7.4.1 Themenspezifische Bestimmungen

Für eine zeitnahe Umsetzung des QS-Verfahrens in den Regelbetrieb könnten nach Abnahme und der damit einhergehenden Veröffentlichung des Abschlussberichts die themenspezifischen Bestimmungen festgelegt werden. Im Anschluss daran kann die Spezifikationen der Sozialdaten erarbeitet werden, sodass der G-BA die Empfehlungen zur Festlegung der Spezifikation Anfang 2017 beschließen könnte. Mit der Veröffentlichung der Spezifikationen im Sommer 2017 wäre das Jahr 2018 das erste Jahr des Regelbetriebs für das geplante QS-Verfahren.

7.4.2 Abstimmung mit der AG Sozialdaten

Wie schon mehrfach in diesem Bericht beschrieben, war eine genaue Analyse der zur Verfügung gestellten Routinedaten vor allem aufgrund der auch innerhalb eines Quartals wechselnden Leistungserbringerpseudonyme, aber auch aufgrund der nicht sicheren Zuordnung der Antibiotika zu den verschreibenden Ärzten nicht möglich. Insofern konnten auch nicht alle inhaltlichen Aspekte des zukünftigen Datensatzes für die Qualitätssicherung restlos geklärt werden.

Das AQUA-Institut empfiehlt, die entsprechenden Fragen zusammen mit der AG Sozialdaten zu klären und mit ihr das weitere Vorgehen zu beraten.

7.4.3 Spezifikationserstellung

Im vorliegenden Verfahren ist ausschließlich eine Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten zu erstellen. Wesentliche Grundlagen zur Vorbereitung der Datenerhebungen bei den Krankenkassen sind in der Allgemeinen Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß §299 Abs. 1a SGB V dargelegt (AQUA 2015a). Zur Planung der Etablierung eines QS-Verfahrens sind insbesondere die Fristen zur Veröffentlichung zu berücksichtigen. Um den Krankenkassen ausreichend Zeit für erforderliche Anpassungen zu geben, erfolgt die Veröffentlichung der Spezifikation spätestens bis zum 30. Juni des Vorjahres einer geplanten Datenerhebung auf der Internetseite des Instituts nach §137a SGB V.

7.4.4 Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells

Ein wichtiges Ziel der entwickelten Qualitätsindikatoren ist der Einrichtungsvergleich. Ein fairer Vergleich der Qualität von zahnärztlichen Leistungen kann nur erfolgen, wenn die Voraussetzungen zur Erzielung dieser Ergebnisse gleich sind. Dementsprechend ist die Berücksichtigung von Gesundheitsrisiken der Patienten dort von erheblicher Bedeutung, wo das Ergebnis maßgeblich von durch den Leistungserbringer nicht beeinflussbaren Risiken abhängt.

Für den Indikator ID 01s („Antibiotikagabe bei zahnärztlichen Behandlungen ohne Antibiotikaindikation“) ist die Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells notwendig, da das Vorliegen bestimmter Gesundheitsrisiken bei den Patienten eine mögliche Legitimation für eine Antibiotikagabe bei zahnärztlichen Behandlungen ist, die bei Patienten ohne Grunderkrankungen nicht gegeben ist. Da einerseits anzunehmen ist, dass Risikopatienten nicht über alle Zahnarztpraxen gleichverteilt sind und andererseits die Fallzahl nach Anwendung der Filterkriterien vergleichsweise gering ist, ist eine Risikoadjustierung für diesen Indikator notwendig. Die Identifikation von Risikopatienten für die Risikoadjustierung erfolgt anhand von Sozialdaten. Tabelle 24 zeigt die Möglichkeiten und Grenzen zur Identifikation von Risikopatienten in den Sozialdaten.

Tabelle 24: Identifikation von für das QS-Verfahren relevanten Risikopatienten in den Sozialdaten

Risikogruppe	Informationen in Sozialdaten verfügbar?	Anmerkungen
Endokarditisrisiko (Naber et al. 2007):		
▪ Patienten mit rekonstruierten Klappen innerhalb der ersten 6 Monate	Ja	
▪ Patienten mit überstandener Endokarditis	eingeschränkt verfügbar	
▪ Patienten mit zyanotischen Herzfehlern	eingeschränkt verfügbar	
▪ Patienten mit operierten Herzfehlern mit Implantaten	eingeschränkt verfügbar	
▪ Patienten nach Herztransplantation mit Valvulopathie	Ja	Sehr hohes Risiko. Diese Erkrankung spielt quantitativ keine große Rolle.
▪ Patienten mit Bypass (Weiss et al. 2012)	eingeschränkt verfügbar	
Eingeschränkte Immunabwehr (Weiss et al. 2012; AAPD 2011; Weber 2010a):		
▪ Humanes Immundefizienz-Virus (HIV)	Ja	
▪ schwerer kombinierter Immundefekt (severe combined immunodeficiency, SCID)	Ja	
▪ Neutropenie	eingeschränkt verfügbar	Die Krankheit ist identifizierbar. Jedoch ist eine Antibiotikagabe bei Neutropenie (<1000/mm ³) ODER niedriger CD4 (<200/mm ³) indiziert (Weiss et al. 2012). Dies ist in den Sozialdaten nicht identifizierbar.
▪ Chemotherapie bei Tumorpatienten (Zytostatika)	Ja	Medizinisch sinnvoll: max. 6 Monate zurück
▪ Hämatopoetische Stammzell- oder andere Organtransplantationen	Ja	identifizierbar, mit/ohne gegenwärtige Immunsuppression
Bestrahlungen im Kopf-Hals-Bereich (DGZMK 2003a)	Ja	
Autoimmunerkrankungen (BZÄK et al. 2015; AAPD 2011): wie z.B.		
▪ Lupus erythematodes	Ja	
▪ Rheumatoide Arthritis	Ja	
Sichelzellenanämie (AAPD 2011)	eingeschränkt verfügbar	Schlechte Dokumentationsqualität. Diese Erkrankung spielt quantitativ keine große Rolle. Bestimmte ethnische Gruppen sind betroffen.
Asplenie oder Status nach Splenektomie (AAPD 2011)	eingeschränkt verfügbar	Im stationären Bereich sind die Diagnosen gut kodiert. Unklare Dokumentationssituation im ambulanten Bereich.
Niereninsuffizienz: Hämodialyse (Weber 2010a)	Ja	

Risikogruppe	Informationen in Sozialdaten verfügbar?	Anmerkungen
Ausgeprägte Leberinsuffizienz (Schubert 2003)	eingeschränkt verfügbar	Diagnose wie z.B. chronische Lebererkrankungen
Systemische Corticosteroid-Therapie (AAPD 2011)	eingeschränkt verfügbar	Packung vs. vom Arzt empfohlene Dosierung
Insulinabhängiger Diabetes mellitus (Weiss et al. 2012; Weber 2010a; Schubert 2003; DGZMK 1996)	Ja	Identifizierbar über PZN (Medikamente)
Bisphosphonat-Therapie (DGMKG 2012a)	Ja	Identifizierbar über PZN (Medikamente)
Totalendoprothese (Hüfte- und Kniegelenk sowie Megaprothesen) (AAOS et al. 2012; Hülsmann et al. 2012)	eingeschränkt verfügbar	

Hierzu empfiehlt das AQUA-Institut die zeitnahe Beauftragung zur Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells anhand eines entsprechenden Datensatzes einer Krankenkasse, der u.a. auch Diagnosen und Prozeduren aus dem stationären Bereich beinhalten sollte.

Für die Indikatoren ID 3a und ID 3b ist nach Ansicht des AQUA-Instituts keine Risikoadjustierung erforderlich, obwohl auch hier zwei Einflussfaktoren berücksichtigt werden mussten. Zum einen wurden Antibiotikaverordnungen im Rahmen von Parodontalbehandlungen (BEMA Teil 4) aus der Berechnung der beiden Indikatoren ausgeschlossen, da es hier keine klare Empfehlung für den Einsatz von Penicillinen als „Mittel der ersten Wahl“ bzw. von Clindamycin nur als Ausweichantibiotikum gibt. Eine Berücksichtigung von Parodontalbehandlungen würde die Ergebnisse des Indikators unschärfer werden lassen. Zum anderen wurde der Risikofaktor „Penicillinallergie“ kritisch diskutiert, der der Hauptgrund für das Abweichen von der Standardbehandlung mit Penicillin ist. Angaben zu Penicillinallergien liegen allerdings in den Sozialdaten nicht vor und der Literatur lässt sich entnehmen, dass auch entsprechende Patientenangaben diesbezüglich nicht sehr zuverlässig sind. Um diesen Einflussfaktor angemessen zu berücksichtigen, wurden die Referenzbereiche unter Beachtung der allgemeinen Verbreitung von Penicillinallergien sowie der Annahme, dass die entsprechenden Patienten über die Zahnarztpraxen gleichverteilt sind, zunächst mit dem in der Literatur genannten Maximalwert von 12 % großzügig angesetzt.

7.4.5 Weitere Empfehlungen

Da der Indikator ID 01s eine Risikoadjustierung erfordert und im Gegensatz zu den Indikatoren ID 03a und ID 03b nicht sofort umgesetzt werden kann, empfiehlt es sich, die Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells zeitnah nach Abnahme des Berichtes bzw. parallel zur Formulierung der themenspezifischen Bestimmungen zu beauftragen. In diesem Fall wäre ggf. möglich, alle zur Umsetzung empfohlenen Indikatoren für die gleiche Spezifikation zu berücksichtigen.

Bei der möglichen Alternative der Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells auf Grundlage der Daten des ersten Erfassungsjahres verzögert sich der Einsatz des Indikators ID 01s um zwei Jahre.

7.4.6 Zeitplan

Tabelle 25: Zeitplan bis zur regelhaften Umsetzung des QS-Verfahrens

Projekte/ Handlungsfelder	2015	2016	2017	2018	2019	2020
	Abschluss- bericht (November)			1. Jahr des Regelbe- triebs	2. Jahr des Regelbe- triebs	
Risikoadjustierung		Entwicklung von RA SozD				
Themenspezifische Bestimmung		1. TB ZAB für EJ 2016, inkl. der RA der SozD				
			2. TB ZAB für EJ 2017, inkl. der RA der SozD			
Rückmeldeberichte						Rückmeldebericht an die LE (risiko- adjustierte SozD) 15. Juni 2020

EJ = Erfassungsjahr

RA = Risikoadjustierung

SozD = Sozialdaten bei den Krankenkassen

TB = Themenspezifische Bestimmungen

ZAB = Zahnmedizin und Antibiotika

7.5 Offene Regelungsbereiche

Zur Umsetzung des Verfahrens sei an dieser Stelle nochmals auf offene Regelungsbereiche hingewiesen.

Fallnummern

Gemäß § 17 Qesü-RL sind bei Auffälligkeiten in den Ergebnissen qualitätsverbessernde Maßnahmen durchzuführen. Um dies reibungslos umsetzen zu können, ist die Benennung der auffälligen Fälle gegenüber dem jeweiligen Leistungserbringer (LE) notwendig, da dieser nur anhand eines in seinem System gespeicherten Merkmals den auffälligen Fall eindeutig identifizieren kann.

Bei QS-Verfahren mit ausschließlicher Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen ist, im Gegensatz zu QS-Verfahren mit QS-Dokumentation durch den Leistungserbringer, keine eindeutige Nummer vorhanden, die allen Beteiligten im Datenfluss bekannt ist und gleichzeitig ausschließlich dem Leistungserbringer die Identifizierung des auffälligen Falles ermöglicht.

Übermittlung der Rückmeldeberichte

Nach § 18 Abs. 1 Qesü-RL dürfen Krankenkassen, KVen, KZVen oder deren jeweilige Verbände keine Kenntnisse von den Sozialdaten erlangen, die über den Umfang der ihnen nach den §§ 295, 300, 301, 301a und 302 SGB V übermittelten Daten hinausgeht.

Daraus folgt, dass sie die von ihnen an die Leistungserbringer zu übermittelnden Rückmeldeberichte nicht einsehen dürfen. In Verfahren mit QS-Dokumentation wird diese Vorgabe so umgesetzt, dass datenerhebende Einrichtungen mit der QS-Dokumentation ein Passwort übermitteln, das für die oben genannten Stellen nicht einsehbar ist. Mit diesem Passwort werden die Rückmeldeberichte durch die BAS verschlüsselt und später durch den Leistungserbringer entschlüsselt.

Im Unterschied zu QS-Verfahren mit Dokumentation bei den Leistungserbringer ist es der BAS bei reinen Sozialdatenverfahren gegenwärtig nicht möglich, gegenüber den KVen/KZVen verschlüsselte Rückmeldeberichte über die KVen/KZVen an die Leistungserbringer zu versenden, da in den Sozialdaten kein vom Leistungserbringer gewähltes Passwort enthalten sein kann.

8 Fazit

Mit dem vorliegenden QS-Verfahren wurde zum ersten Mal ein zahnmedizinisches Thema für die externe Qualitätssicherung bearbeitet. Von Beginn an war ersichtlich, dass die Herausforderung vor allem darin liegen würde, hier zwei sehr verschiedene Ausgangsbedingungen zu berücksichtigen. Auf der einen Seite haben der Auftrag sowie auch die Rückmeldungen aus dem Expertenpanel gezeigt, dass in der Zahnärzteschaft der Wille und eine große Bereitschaft vorherrschen, sich mit Fragestellungen der externen Qualitätssicherung auseinanderzusetzen. Auch die Panelteilnehmer begrüßten das Adressieren des Themas in der Zahnheilkunde, da dies zur Sensibilisierung führe und dies allein könne zur Verbesserung der Versorgungsqualität mit Antibiotika in der zahnärztlichen Versorgung führen. Diese Bereitschaft zur Qualitätssicherung schloss auch an die Erkenntnisse aus der zuvor angefertigten Konzeptskizze an, dass es im zahnärztlichen Bereich Qualitätspotenziale gibt und dass eine Qualitätssicherung der zahnärztlichen Antibiotikaverordnungen den Patienten nutzen kann und in dieser Hinsicht versorgungsrelevant ist. Auf der anderen Seite wurde in der Konzeptskizze auch darauf hingewiesen, dass die für ein „typisches“ QS-Verfahren notwendigen Voraussetzungen noch nicht in jedem Punkt gegeben sind. Hingewiesen wurde dort u.a. auf die teilweise eher schwache Evidenzlage, auf wenig differenzierte Abrechnungskodes, das Fehlen von Diagnosen (in den Routinedaten) und vor allem auf die nicht vorhandene Möglichkeit leistungserbringerbezogene Daten auszuwerten. Bedauerlich war, dass die letztgenannte Voraussetzung auch bei der Entwicklung des vorliegenden QS-Verfahrens nicht gegeben war, die Routinedatenanalyse sich also auf die für die Qualitätssicherungsperspektive weniger relevante Fall- bzw. Patientenebene beschränken musste.

Die nun zur Umsetzung vorgeschlagenen drei Indikatoren adressieren die im Auftrag genannten Qualitätsziele und können somit einen Beitrag zur Verbesserung der Patientensicherheit in der zahnärztlichen Antibiotikaver-sorgung leisten. Auch das übergreifend zahnmedizinisch-fachlich gut besetzte Panel bewertete das Indikatorenset hinsichtlich seiner inhaltlichen Relevanz sowie seiner Erhebbarkeit als praktikabel und vor allem als praxisingerecht für die Zahnärzte. Sowohl aus Sicht der Panelteilnehmer als auch aus Sicht des AQUA-Instituts sind sie als guter Einstieg in die Qualitätssicherung zu betrachten. Da die Datenerhebung allein über die bei den Krankenkassen vorliegenden Sozialdaten erfolgt, entsteht überdies kein Dokumentationsaufwand für die Zahnärzte.

Dass in diesem QS-Verfahren letztlich auf eine zusätzliche „manuelle“ QS-Dokumentation der Zahnärzte verzichtet wurde, ist ein spezifisches Ergebnis der Bearbeitung dieses Themas. Die Dokumentation bzw. die Übermittlung von Diagnosen wäre aus Sicht des vorliegenden QS-Verfahrens letztlich nur bei Indikatoren zur Parodontalbehandlung relevant. Gerade die Parodontalbehandlung aber erweist sich hinsichtlich der Antibiotikatherapie als nicht vergleichbar zur Antibiotikagabe im konservierenden und chirurgischen Bereich. In der Konsequenz wurde ein eigenständiger Indikator zur Antibiotikagabe in der Parodontalbehandlung gebildet, für dessen Berechnung zahlreiche zusätzliche und sehr differenzierte Informationen nötig gewesen wären. Bei absehbar hohem Dokumentationsaufwand, uneinheitlichen Empfehlungen und gleichzeitig geringen Fallzahlen ist der vorgeschlagene Indikator letztlich weder versorgungsrelevant noch im engeren Sinne praktikabel. Mehr noch: Bei den drei Indikatoren des Sets würde die Berücksichtigung einer Antibiotikagabe im Rahmen von Parodontalbehandlung zu Unschärfen führen, weshalb Leistungen aus dem BEMA Teil 4 – und damit auch Diagnosen – im vorliegenden QS-Verfahren am Ende keine Rolle spielen. Unabhängig davon ist eine Dokumentation von Diagnosen und deren Übermittlung im Rahmen der Leistungsabrechnung aus der Sicht der Qualitätssicherung sicher wünschenswert (z.B. für zukünftige QS-Verfahren mit anderen Fragestellungen) und nützlich (z.B. für Versorgungsforschungszwecke).

Ein ganz anderes gelagertes Problem besteht in Bezug auf Risikopatienten, die für den Ergebnisindikator der Antibiotikagaben bei nicht vorliegender Indikation von erheblicher Relevanz sind. Hier wäre eine zusätzliche QS-Dokumentation fraglos ein adäquates Instrument zur Erhebung spezifischer Risiken. Allerdings bezieht sich der Indikator aufgrund der gegebenen Rahmenbedingungen auf eine eingriffsspezifisch definierte Grundgesamtheit, bei der im Regelfall kein Antibiotikum verordnet wird. Um das Risikoprofil für diese Grundgesamtheit auf Ebene einer Zahnarztpraxis zu bestimmen, müssten alle Fälle dieser Grundgesamtheit dokumentiert werden, unabhängig davon, ob im Einzelfall ein Antibiotikum verordnet wird oder nicht. Bei durchschnittlich ca. 3,4 %

qualitätssicherungsrelevanten Fällen (ID 01s Antibiotikagabe bei zahnärztlichen Behandlungen ohne Antibiotikaindikation) übersteigt das Ausmaß der dokumentationspflichtigen Fälle den zu erwartenden Nutzen deutlich.

Mit Blick auf die Antibiotikaproblematik wäre vorstellbar, dass Antibiotikaverordnungen seitens des Zahnarztes dokumentationspflichtig wären und automatisiert in der Software der Praxis ausgelöst werden könnten. An diese automatisierte Auslösung könnte dann eine Dokumentationspflicht für Diagnosen und patientenindividuelle Risiken anknüpfen. Ein verfügbarer Antibiotika-Kode würde eine grundsätzlich andere Betrachtung der Antibiotikaproblematik ermöglichen. Zumindest ließe sich das tatsächliche Versorgungsgeschehen in Bezug auf Antibiotikaverordnungen in der zahnärztlichen Versorgung genauer abbilden. Auf diese Weise wäre es vorstellbar, weitere rechnerische Auffälligkeiten zu entdecken und ggf. Qualitätsindikatoren aus Routinedaten abzuleiten. Absehbar ist, dass bei der möglichen Einführung eines Antibiotika-Kodes zu Qualitätssicherungszwecken zugleich eine Übermittlung von Diagnosen erforderlich bzw. mindestens sinnvoll und wünschenswert wäre, da das zahnärztliche Abrechnungssystem zur Interpretation von Antibiotikagaben nur sehr bedingt geeignet ist (unspezifisches Abrechnungssystem und mehrere Leistungen pro Sitzung möglich). Dies müsste bei einer möglichen Begründung für die Einführung eines Antibiotika-Kodes zu Qualitätssicherungszwecken – jenseits der zu überwindenden bürokratischen Hürden – immer mit bedacht werden.

In Bezug auf die Fehlversorgung bzw. die Verordnung von „Mitteln der ersten Wahl“ ist absehbar, dass die beiden Indikatoren ihren Zweck erfüllen werden. Es ist hervorzuheben, dass die durch die beiden Indikatoren adressierte grundsätzliche Problematik der Fehlversorgung mit „falschen“ Antibiotika weder in der Literatur noch unter Experten umstritten ist; allenfalls das Ausmaß der Problematik mag umstritten sein. Hier ist absehbar, dass die Umsetzung des QS-Verfahrens einen deutlichen Effekt auf die Versorgungspraxis haben wird.

Es bleibt das Fazit zu ziehen, dass Qualitätssicherung am Ende nur funktionieren kann, wenn alle Beteiligten ein Bewusstsein dafür entwickeln, welchem Zweck die Qualitätssicherung am Ende dienen soll, nämlich der bestmöglichen Versorgung von Patientinnen und Patienten. Diesbezüglich ist abschließend festzuhalten, dass diese Ansicht von sämtlichen im Rahmen der Indikatorenentwicklung beteiligten Experten geteilt wurde.

Glossar

Begriff	Beschreibung
Abrechnungsdaten	Daten, die von Leistungserbringern über von ihnen erbrachte Leistungen zum Zweck der Abrechnung mit den Kostenträgern dokumentiert und übermittelt wurden.
Basisauswertung	Auswertung der grundlegenden Angaben zu einem Leistungsbereich (Angaben zu Fallzahlen, Patienten, Aufenthaltsdauer, Diagnostik, Therapie usw.).
Bundesauswertung	Auswertung und Darstellung der aggregierten Ergebnisse der bundesweiten Qualitätssicherung.
Community Periodontal Index (CPI)	Der meistverbreitete und von der WHO favorisierte Index für die Beurteilung des parodontalen Zustandes und des Behandlungsbedarfs des Zahnhalteapparats. Er umfasst drei Kriterien: Blutung der Zahnfleischtaschen auf Sondieren, Vorhandensein von subgingivalem Zahnstein und Tiefe der Parodontaltaschen.
Datenannahmestellen	Stellen, an die die Leistungserbringer oder andere Daten liefernde Stellen (z.B. Krankenkassen) die erhobenen Daten übermitteln. Sie prüfen die übermittelten Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit (§9 Qesü-RL).
Datenbasis	Im Einzelfall festzulegende bzw. festgelegte Gesamtmenge von auszuwertenden bzw. ausgewerteten Daten.
Datenfluss	Übermittlung der Daten der QS-Verfahren in einem festgelegten Format und Inhalt, die vom Leistungserbringer über eine Datenannahmestelle, Vertrauensstelle (nur sektorenübergreifende PID-Verfahren) bis zur Datenauswertungsstelle gelangen. Die Datenflüsse sind grundsätzlich in der QSKH-RL und der Qesü-RL des G-BA festgelegt.
Datenquelle	hier: Der Ursprungsort, an dem Daten für die Qualitätssicherung generiert oder erhoben werden können, z.B. medizinische Einrichtungen, Krankenkassen, Patienten usw. Für die Erhebung stehen verschiedene Erhebungsinstrumente zur Verfügung.
Datensatz	Eine zusammenhängende Menge von QS-Daten, die einem Fall (beispielsweise einem Patienten) zugeordnet wird.
Debridement (supra- und subgingival)	Standardtherapie in der Parodontalbehandlung. Umfasst die mechanische Entfernung aller weichen und harten Ablagerungen (Zahnstein) auf den Zahnoberflächen (supra- und subgingival), die Entfernung verbliebener Zahnsteinreste in Mikroporositäten der Zahnwurzeloberfläche (Zahnzement) und die Glättung der Wurzeloberfläche.
DMFT-Index	Index zur Beurteilung der durch Karies befallenen Zähne im bleibenden Gebiss; bezieht sich auf ein komplettes Gebiss: <i>Decayed</i> (kariös), <i>Missing</i> (fehlend), <i>Filled</i> (gefüllt), <i>Tooth</i> (Zahn). Der DMFT-Index hat einen maximalen Wert von 28 bzw. 32, wenn Weisheitszähne berücksichtigt sind. Ein Maximalwert bedeutet, dass alle Zähne von Karies betroffen sind.
Dokumentation	siehe: QS-Dokumentation
Dokumentationsqualität	Güte der (medizinischen) QS-Dokumentation eines Leistungsbereichs, die durch die Größen Korrektheit (Übereinstimmung mit den Daten der Patientenakte), Vollständigkeit (einzelner Datensätze) und Vollzähligkeit (der Datensätze insgesamt) abgebildet wird.
Effektivität	Zielerreichung bzw. Grad der Zielerreichung. Wirksamkeit (einer Behandlung).

Begriff	Beschreibung
Einheitlicher Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen (BEMA)	Bildet die Grundlage für die Abrechnung zahnärztlicher Leistungen innerhalb der GKV. Er ist eine Vereinbarung zwischen Vertretern der KZBV und des Spitzenverbandes Bund der GKV. Der BEMA besteht aus fünf Versorgungsbereichen: Teil 1: konservierende und chirurgische Leistungen und Röntgenleistungen; Teil 2: Behandlungen von Verletzungen des Gesichtsschädels (Kieferbruch), Kiefergelenkserkrankungen (Aufbissbehelfe); Teil 3: Kieferorthopädische Behandlung; Teil 4: Systematische Behandlung von Parodontopathien; Teil 5: Versorgung mit Zahnersatz und Zahnkronen. Für den vorliegenden Auftrag sind die BEMA Teile 1 und 4 relevant.
Endpunkte	Vorab definierte Ziele einer Behandlung.
Ergebnisindikator	Bildet Behandlungsergebnisse ab bzw. bewertet diese. Er zeigt, wie oft ein gewünschtes oder unerwünschtes Behandlungsergebnis festgestellt wird.
Erhebungsinstrument	Spezifizierung der Art und Weise der Erhebung von Daten (für die externe Qualitätssicherung) bzw. der Erschließung/Nutzbarmachung von Datenquellen. Beispiele: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dokumentationsbögen zur Datenerhebung durch die Leistungserbringer (QS-Dokumentation) ▪ Fragebögen zur Datenerhebung bei Patienten ▪ Technische Spezifikationen zur Erhebung von Routinedaten (z.B. aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen)
Evidenzklassen	Medizinische Studien können hinsichtlich ihres Studiendesigns in verschiedene Güteklassen (Evidenzklassen) eingeteilt werden.
Fallzahl	Anzahl durchgeführter Behandlungen, z.B. in einem bestimmten Leistungsbereich in einem Krankenhaus.
Follow-up	auch: Mehrpunktmessung, Mehrzeitpunktmessung. Versorgungsleistungen, deren Qualität (z.B. ein Behandlungserfolg) nicht einmalig, sondern zu unterschiedlichen weiteren Zeitpunkten gemessen wird. Die Messungen können in einem bestimmten oder auch in unterschiedlichen Sektoren (vgl. QSKH-RL) stattfinden.
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	Oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für mehr als 70 Millionen Versicherte und legt damit fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV erstattet werden.
Health Technology Assessment (HTA)	Systematische und mit hohen methodischen Standards durchgeführte, umfassende Bewertung medizinischer Technologien, Prozeduren und Hilfsmittel sowie auch der organisatorischen Strukturen und des gesellschaftspolitischen Umfeldes, in denen sie eingesetzt werden.
Indikator	„Anzeiger“. Auch: Qualitätsindikator. Quantitatives Maß zur Bewertung der Erreichung eines Qualitätsziels einer bestimmten gesundheitlichen Versorgungsleistung.
Indikatorenregister	Durch das AQUA-Institut erstellte Liste von recherchierten und neu entwickelten Indikatoren eines (neuen) QS-Verfahrens. Die Indikatoren des Registers werden einem strukturierten Auswahl- und Bewertungsprozess (RAM-Prozess) zugeführt, an dessen Ende ein abgestimmtes Indikatorenset steht.

Begriff	Beschreibung
Indikatorenset	Gesamtheit der im Anschluss an den strukturierten Auswahl- und Bewertungsprozess (RAM-Prozess) konsentierten Indikatoren des Indikatorenregisters.
Instrument	siehe: Erhebungsinstrument In einem weitergehenden Verständnis beschreibt ein Instrument im Bereich der Qualitätsförderung eine Methode bzw. ein Werkzeug, das mit dem Ziel der Verbesserung der Versorgungsqualität eingesetzt wird.
Inzidenz	Epidemiologisches Maß zur Charakterisierung des Krankheitsgeschehens in einer bestimmten Population.
Leistungsbereich	hier: Leistungsbereich der gesetzlichen Qualitätssicherung (auch: QS-Verfahren). Medizinischer Themen- oder Behandlungsbereich, der im Rahmen der bundesweiten Qualitätssicherung dokumentationspflichtig ist.
Leistungserbringer	Personen und Einrichtungen, die medizinische Versorgungsleistungen erbringen bzw. bereitstellen. Der Begriff wird im SGB V auch für Ärzte und ärztliche Einrichtungen sowie für zugelassene Krankenhäuser gem. §108 SGB V genutzt.
Leistungserbringeridentifizierende Daten (LID)	Daten, die eindeutig einen bestimmten Leistungserbringer identifizieren (z.B. Institutionskennzeichen oder Betriebsstättennummer).
Leitlinie, medizinische	Systematisch entwickelte, aber unverbindliche Orientierungs- bzw. Entscheidungshilfe v.a. für Ärzte und andere medizinische Leistungserbringer bezüglich einer angemessenen medizinischen Versorgung. Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) hat mittlerweile ein weithin anerkanntes 3-stufiges Klassifikationssystem (S1 bis S3) zur Bewertung des Entwicklungsstandes und damit der Güte von Leitlinien erstellt.
Minimaldatensatz	Wenn in der klinischen Praxis Konstellationen auftreten, in denen ein Fall durch den QS-Filter ausgelöst wird, obwohl der Datensatz des entsprechenden Leistungsbereichs nicht für die Dokumentation geeignet ist, kann ein Ersatzdatensatz mit minimalen Angaben ausgefüllt werden.
Outcome	Ergebnis einer medizinischen Behandlung.
Panelverfahren	siehe: RAM-Prozess
Parodontalparameter	Parameter zur Bestimmung des Schweregrades und der Verbreitung von Parodontitis (lokalisiert oder generalisiert) im Gebiss: Taschentiefe (Abstand vom Zahnfleischrand bis zum Boden der Zahnfleischtasche), Attachmentverluste (Abstand zwischen Schmelz-Zement-Grenze und dem Boden der Zahnfleischtasche), Blutung auf Sondieren (Blutung aus der Zahnfleischtasche bei Berührung), Furkationsbefall (Betroffenheit der Furkation, d.h. Aufteilungsregion einer Zahnwurzel) von Parodontitis sowie Zahnlockerung.
Patientenidentifizierende Daten (PID)	Daten, die eindeutig einen bestimmten Versicherten identifizieren (z.B. Versichertennummer).
Patientensicherheit	Abwesenheit/Vermeidung unerwünschter Ereignisse im Zusammenhang mit einer medizinisch-pflegerischen Behandlung.
Patientenvertreter	hier: An der gesetzlichen Qualitätssicherung teilnehmende Personen, die von den maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene im Sinne des §140f SGB V benannt werden.

Begriff	Beschreibung
Periapikale Region	Region in der Umgebung der Wurzelspitze eines Zahnes.
Prävalenz	eigentlich: Prävalenzratio. Der Anteil Erkrankter an der Gesamtzahl der betrachteten Individuen einer definierten Population zu einem bestimmten Zeitpunkt (Zähler: Anzahl der zum Untersuchungszeitpunkt Kranken; Nenner: Anzahl aller untersuchten Individuen).
Pyogene Infektionen	Bakterielle Infektionen, welche die Bildung von Eiter verursachen.
QS-Auslösung	Initiierung einer Dokumentationspflicht zu Zwecken der Qualitätssicherung (QS-Dokumentation). Bei einer Erhebung vorhandener Daten (z.B. Sozialdaten bei den Krankenkassen) analog das Kriterium, dass die Lieferung eines bestimmten Datensatzes auslöst.
QS-Daten	Sammelbegriff für alle Daten, die im Zuge eines QS-Verfahrens erhoben und ausgewertet werden.
QS-Dokumentation	Gesonderte Erhebungen der Leistungserbringer zu Diagnose- und Behandlungsdaten der Patienten für die Qualitätssicherung.
QS-Filter	Algorithmus, der auf Grundlage festgelegter Kriterien die für die Qualitätssicherung durch die Leistungserbringer zu dokumentierenden Patienten und deren Daten „filtert“. Die Kriterien hierzu werden in einer Spezifikation definiert.
QS-Filter-Software	Implementierung der Spezifikation für den QS-Filter.
QS-Verfahren	siehe: Leistungsbereich
Qualität	Bezogen auf die Gesundheitsversorgung: Grad, in dem versorgungsrelevante Ergebnisse, Prozesse und Strukturen bestimmte Anforderungen erfüllen.
Qualitätsdimension	Bestimmter Aspekt innerhalb der Gesundheitsversorgung, auf den sich eine definierte Qualität bezieht, z.B. Patientensicherheit.
Qualitätsindikator	siehe: Indikator
Qualitätssicherung	Sammelbegriff für unterschiedliche Ansätze und Maßnahmen zur Sicherstellung festgelegter Qualitätsanforderungen bzw. zur Erreichung bestimmter Qualitätsziele. Hier: Gesetzliche Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §§ 135–139 SGB V.
Qualitätssicherungsmaßnahmen	Strukturierte, in Richtlinien geregelte Vorgehensweise, die Leistungserbringer bei der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung unterstützt. Auslöser der Qualitätssicherungsmaßnahmen sind rechnerische Auffälligkeiten im Ergebnis eines Qualitätsindikators.
Qualitätsziel	Definition konkreter Anforderungen an den Inhalt, die Ausführung oder das Ergebnis einer medizinisch-pflegerischen Leistung. Anhand der Indikatorwerte bzw. unter Anlegung der Referenzbereiche lässt sich ermitteln, ob und in welchem Umfang Einrichtungen des Gesundheitswesens die definierten Qualitätsziele erreichen.
RAM-Panel	Expertengruppe, die in Anlehnung an die RAND Appropriateness Method (RAM) des internationalen Forschungsnetzwerks „Research and Development“ (RAND) Indikatoren auswählt und bewertet.
RAM-Prozess	Strukturiertes Auswahl- und Bewertungsverfahren von Indikatoren in Anlehnung an die RAND Appropriateness Method (RAM) des internationalen Forschungsnetzwerks „Research and Development“ (RAND).
Rechenregeln	hier: Regeln zur Berechnung von Indikatoren.

Begriff	Beschreibung
Referenzbereich	Gibt an, ob das Ergebnis eines Indikators rechnerisch auffällig oder unauffällig ist. Ergebnisse außerhalb des Referenzbereichs ziehen üblicherweise Qualitätssicherungsmaßnahmen nach sich. Derzeit werden Ziel- und Toleranzbereiche unterschieden.
Regelbetrieb	auch: Routinebetrieb oder Echtbetrieb. Verpflichtende und flächendeckende Umsetzung eines QS-Verfahrens.
Risikoadjustierung	Methode zur Ermittlung und Gewichtung wesentlicher Einflussfaktoren (individueller Risiken) auf die Ausprägung einer Messgröße. Eine Risikoadjustierung ist vor allem bei Qualitätsindikatoren erforderlich, die sich auf Behandlungsergebnisse und einen Einrichtungvergleich beziehen. Um hier einen fairen Vergleich zu erhalten, dürfen nur in gleichem Umfang erkrankte Patienten in Einrichtungen mit einer vergleichbaren Klientel miteinander verglichen werden.
Routinedaten	hier: Daten, die wesentlich zur Abwicklung von Geschäfts- und Verwaltungsabläufen erhoben werden (z.B. Abrechnungsdaten, personenbezogene administrative Daten). Abseits des uneinheitlichen Sprachgebrauchs stehen die Sozialdaten der Gesetzlichen Krankenkassen (auch: GKV-Routinedaten) im Vordergrund des Interesses, da sie gem. §299 Abs. 1a SGB V zu Zwecken der Qualitätssicherung verwendet werden dürfen. Diese beinhalten insbesondere die abrechnungsrelevanten Daten für ambulante und stationäre Versorgungsleistungen (§§295 und 301 SGB V), für Arznei-, Heil- und Hilfsmittel (§§300 und 302 SGB V) sowie die Versichertenstammdaten (§284 SGB V). Das AQUA-Institut verwendet den Begriff derzeit für Sozialdaten bei den Krankenkassen, die Morbi-RSA-Daten (§303 a-e SGB V) und die Abrechnungsdaten nach §21 KHEntgG (Abrechnungsdaten des stationären Sektors). Siehe auch: Datenarten.
Sektor	Institutionell, d.h. durch unterschiedliche Abrechnungsmodalitäten getrennte Bereiche der medizinisch-therapeutischen Versorgung im deutschen Gesundheitswesen (z.B. ambulant/stationär).
Sentinel-Event	Sehr seltene und schwerwiegende medizinische Ereignisse (z.B. Todesfälle während eines Routineeingriffs). In der Qualitätssicherung zeigt ein Sentinel-Event-Indikator Vorkommnisse an, denen in jedem Einzelfall nachgegangen wird.
Sozialdaten	Einzelangaben über die persönlichen und sachlichen Verhältnisse (personenbezogene Daten), die von den sozialrechtlichen Leistungsträgern zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben gesammelt und gespeichert werden.
Spezifikation	Datensatzbeschreibung. Festlegung, welche Daten für die Qualitätssicherung erhoben bzw. übermittelt werden müssen, welche Prüfalgorithmen zur Anwendung kommen (z.B. für Plausibilitätsprüfungen) und wie die QS-Auslösung operationalisiert ist. Im Rahmen der Neuentwicklung von QS-Verfahren ist die Spezifikation als das Ergebnis der informationstechnischen Aufbereitung zu betrachten.
Stellungnahmeverfahren	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Für die Berichte über die Entwicklung von Indikatoren, Instrumenten und der notwendigen Dokumentation sowie einiger anderer zu erbringende Leistungen ist ein schriftliches Stellungnahmeverfahren mit den dazu berechtigten Institutionen nach §137a Abs. 3 SGB V durchzuführen. Die Stellungnahmen zu den Entwicklungsberichten werden im AQUA-Institut ausgewertet und die Ergebnisse fließen in den Abschlussbericht an den G-BA ein. ▪ Nach §17 Abs. 2 Qesü-RL definierte Maßnahme gegenüber rechnerisch auffälligen Leistungserbringern.

Begriff	Beschreibung
Validität	Übereinstimmung von Aussagen, Daten, Messwerten usw. mit der „Realität“.
Verfahren	siehe: Leistungsbereich
Versorgungspfad	Visualisiert den idealtypischen Weg von definierten Patientengruppen mit seinen entscheidenden diagnostischen und therapeutischen Leistungen in der zeitlichen Abfolge.
Vertrauensstelle	Institution, die im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung erhobene patientenidentifizierende Daten pseudonymisiert. Näheres regeln die Qesü-RL (§ 11), QSKH-RL (Anl. 2, §4) sowie themenspezifische Bestimmungen.
Vollerhebung	Erfassung aller Elemente einer Grundgesamtheit.
Vollständigkeit	Erfassung aller dokumentationspflichtigen Behandlungsfälle zu einer bestimmten Versorgungsleistung.
Vollzähligkeit	Erfassung aller dokumentationspflichtigen Behandlungsfälle zu einer bestimmten Versorgungsleistung.
Vollzähligkeitsprüfung	Abgleich der laut QS-Filter-Software zu erwartenden Anzahl von Fällen in einem Leistungsbereich (Soll) mit der Anzahl der tatsächlich durch die Leistungserbringer gelieferten Daten (Ist).

Literatur

- AAOS; ADA (2012). Prevention of orthopaedic implant infection in patients undergoing dental procedures. Evidence-based guideline and evidence report.: American Academy of Orthopaedic Surgeons/American Dental Association.
- AAPD (2011). Guideline on antibiotic prophylaxis for dental patients at risk for infection. Chicago, IL: American Academy of Pediatric Dentistry
- Al-Nawas, B; Walter, C; Morbach, T; Seitner, N; Siegel, E; Maeurer, M; Kruppenauer, F (2009a). Clinical and microbiological efficacy of moxifloxacin versus amoxicillin/clavulanic acid in severe odontogenic abscesses: A pilot study. *European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Diseases* 28(1): 75-82.
- Al-Nawas, B; Ziegler, A (2009b). Die Antibiotika in der Zahnmedizin. *Quintessenz* 60(12): 1425-1437.
- Albin, S; Agarwal, S (2014). Prevalence and characteristics of reported penicillin allergy in an urban outpatient adult population. *Allergy Asthma Proc* 35(6): 489-94.
- AQUA (2015a). Allgemeine Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen – Technische Dokumentation V03. Stand: 30. Juni 2015. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.
- AQUA (2015b). Allgemeine Methoden im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V Version 4.0 (Stand: 17. Februar 2015). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.
- AQUA (2014a). Zahnmedizinische Themenvorschläge Informationssammlung/Konzeptskizze.
- AQUA (2014b). Qualitätsreport 2013. Göttingen: Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH.
- AQUA (2013). Allgemeine Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen – Projektabschlussbericht. AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.
- Arab, HR; Sargolzaie, N; Moeintaghavi, A; Ghanbari, H; Abdollahi, Z (2006). Antibiotics to prevent complications following periodontal surgery. *International Journal of Pharmacology* 2(2): 205-208.
- Arzneiverordnungs-Report (2014). *Arzneiverordnungs-Report 2014*. Berlin: Springer.
- Beikler, T; Karch, H; Flemmig, T (2005). Mikrobiologische Diagnostik in der Parodontitistherapie. Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Parodontologie (DGP) und der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten (DGZMK). *DZZ* 60(12): 660-662.
- Beikler, T; Karch, H; Flemmig, TF (2003). Adjuvante Antibiotika in der Parodontitistherapie. Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Parodontologie (DGP) und der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK). *DZZ* 58: 263-265.
- Bidault, P; Chandad, F; Grenier, D (2007). Systemic antibiotic therapy in the treatment of periodontitis. *Journal of the Canadian Dental Association* 73(6): 515-520.
- BMG (2014). *Daten des Gesundheitswesens*. Berlin: Bundesministerium für Gesundheit.
- BMG (2013). *DART - Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie*. Berlin: Bundesministerium für Gesundheit.
- BMG (2011). *DART - Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie*. Berlin: Bundesministerium für Gesundheit.
- BVL; PEG; if (2008). *GERMAP 2008 Antibiotika-Resistenz und -Verbrauch - Bericht über den Antibiotikaverbrauch und die Verbreitung von Antibiotikaresistenzen in der Human- und Veterinärmedizin in Deutschland*. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie, Infektiologie Freiburg.

- BZÄK; KZBV (2015). Information über Zahnärztliche Arzneimittel (IZA). Arzneimittelkommission der Bundeszahnärztekammer und Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung.
- BZÄK; KZBV (2014). Zahnärztliche Versorgung. Daten & Fakten 2014. Bundeszahnärztekammer, Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung.
- BZÄK; KZBV (2012). Statistisches Jahrbuch 11 | 12 Bundeszahnärztekammer, Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung.
- Choudhury, M; Needleman, I; Gillam, D; Moles, DR (2001). Systemic and local antimicrobial use in periodontal therapy in England and Wales. *Journal of Clinical Periodontology* 28(9): 833-839.
- Dailey, YM; Martin, MV (2001). Are antibiotics being used appropriately for emergency dental treatment? *British Dental Journal* 191(7): 391-393.
- Dastoor, SF; Travan, S; Neiva, RF; Rayburn, LA; Giannobile, WV; Wang, HL (2007). Effect of adjunctive systemic azithromycin with periodontal surgery in the treatment of chronic periodontitis in smokers: A pilot study. *Journal of Periodontology* 78(10): 1887-1896.
- Demirbas, F; Gjermo, PE; Preus, HR (2006). Antibiotic prescribing practices among Norwegian dentists. *Acta Odontol Scand* 64(6): 355-359.
- DGMKG (2012a). Bisphosphat-assoziierte Kiefernekrose (BP-ONJ) und andere Medikamenten-assoziierte Kiefernekrosen [S3-Leitlinie]. Hofheim am Taunus: Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie.
- DGMKG (2012b). Empfehlungen zur zahnärztlich-chirurgischen Sanierung vor Herzklappenersatz [S2-k-Leitlinie]. Hofheim am Taunus: Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie.
- DGMKG (2011). Odontogene Infektionen und Abszesse. Hofheim am Taunus: Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie.
- DGMKG (2008). Infektiöse Mundschleimhauterkrankungen. Hofheim am Taunus: Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie.
- DGMKG (2007). Implantat-Versorgung zur oralen Rehabilitation im Zusammenhang mit Kopf-Hals-Bestrahlung. Hofheim am Taunus: Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie.
- DGTHG (2014). Flächendeckende herzchirurgische Versorgung auf hohem Qualitätsniveau: Stabilisierung bei der Zahl der Bypass-Operationen. Die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie. <http://www.dgthg.de/node/457> (Zugriff am 22.04.2015).
- DGZMK (2007). Systemische Antibiotikaphylaxe bei Patienten ohne Systemerkrankungen zur Vermeidung postoperativer Wundinfektionen. Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK). Düsseldorf: Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde.
- DGZMK (2003a). Zahnärztliche Betreuung von Patienten mit tumortherapeutischer Kopf-Hals-Bestrahlung. Düsseldorf: Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde.
- DGZMK (2003b). Adjuvante Antibiotika in der Parodontitistherapie. Düsseldorf: Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde.
- DGZMK (2002). Einsatz von Antibiotika in der zahnärztlichen Praxis. Düsseldorf: Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde.
- DGZMK (1996). Zahnärztlich-chirurgische Eingriffe bei Diabetikern. Düsseldorf: Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde.
- DIMDI (2015). ATC-Klassifikation mit definierten Tagesdosen DDD. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI).
- Eckert, AW; Just, L; Wilhelms, D; Schubert, J (2012). Odontogene Infektionen – Teil I. Zur Wertigkeit der Erregerbestimmung bei odontogenen Infektionen in der klinischen Routine. *Wien Med Wochenschr* 162(13-14): 316-20.

- Eckert, AW; Maurer, P; Wilhelms, D; Schubert, J (2005). Bacterial spectra and antibiotics in odontogenic infections. Renaissance of the penicillins? Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie 9(6): 377-383.
- Eick, S; Pfister, W; Straube, E (1999). Antimicrobial susceptibility of anaerobic and capnophilic bacteria isolated from odontogenic abscesses and rapidly progressive periodontitis. International Journal of Antimicrobial Agents 12(1): 41-46.
- Friedmann, A; Purucker, P; Kaner, D; Pischon, N; Kleber, B-M (2008). Evidenz in der Parodontologie. Quintessenz 59(9): 937-945.
- GKV-SP/KZBV (2015). Technische Anlage zum Vertrag über den Datenaustausch auf Datenträgern oder im Wege elektronischer Datenübertragung zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung. Version 3.6. GKV-Spitzenverband, Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung.
- Glockmann, E; Panzner, K-D; Huhn, P; Sigusch, BW; Glockmann, K (2011). Ursachen des Zahnverlustes in Deutschland – Dokumentation einer bundesweiten Erhebung (2007). IDZ-Information No. 2.
- Goodson, JM; Haffajee, AD; Socransky, SS; Kent, R; Teles, R; Hasturk, H; Bogren, A; Van Dyke, T; Wennstrom, J; Lindhe, J (2012). Control of periodontal infections: A randomized controlled trial I. the primary outcome attachment gain and pocket depth reduction at treated sites. Journal of Clinical Periodontology 39(6): 526-536.
- Guerrero, A; Griffiths, GS; Nibali, L; Suvan, J; Moles, DR; Laurell, L; Tonetti, MS (2005). Adjunctive benefits of systemic amoxicillin and metronidazole in non-surgical treatment of generalized aggressive periodontitis: A randomized placebo-controlled clinical trial. Journal of Clinical Periodontology 32(10): 1096-1107.
- Habib, G; Hoen, B; Tornos, P; Thuny, F; Prendergast, B; Vilacosta, I; et al. (2009). Guidelines on the prevention, diagnosis, and treatment of infective endocarditis. The task force on the prevention, diagnosis, and treatment of infective endocarditis of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J 30(19): 2369-413.
- Haffajee, AD; Torresyap, G; Socransky, SS (2007). Clinical changes following four different periodontal therapies for the treatment of chronic periodontitis: 1-Year results. Journal of Clinical Periodontology 34(3): 243-253.
- Halling, F (2014). Antibiotika in der Zahnmedizin. Zahnmedizin up2date 8(01): 67-82.
- Halling, F (2012). Zahnärztliche Antibiotika- und Analgetikaverordnungen. In: BARMER GEK Arzneimittelreport 2012 - Auswertungsergebnisse der BARMER GEK Arzneimitteldaten aus den Jahren 2010 bis 2011. Glaeske, G; Schickentanz, C (Eds.). Siegburg: Asgard: 78-95.
- Halling, F (2010). Zahnärztliche Antibiotikaverordnungen: Zwischen Anspruch und Wirklichkeit. zm 100(9 A): 50-55.
- Halling, F; Schwabe, U (2014). Zahnärztliche Arzneverordnungen. In: Arzneverordnungs-Report 2014. Schwabe, U; Paffrath, D (Eds.). Berlin Heidelberg: Springer-Verlag: 1043-1061.
- Han, B; Emingil, G; Ozdemir, G; Tervahartiala, T; Vural, C; Atilla, G; Baylas, H; Sorsa, T (2012). Azithromycin as an adjunctive treatment of generalized severe chronic periodontitis: Clinical, microbiologic, and biochemical parameters. Journal of Periodontology 83(12): 1480-1491.
- Harks, I; Jockel-Schneider, Y; Ehmke, B (2012). Adjuvante systemische Antibiotikagabe in der Parodontitistherapie. Die Quintessenz 63(9): 1149-1153.
- Harks, I; Koch, R; Eickholz, P; Hoffmann, T; Kim, TS; Kocher, T; Meyle, J; Kaner, D; Schlagenhauf, U; Doering, S; Holtfreter, B; Gravemeier, M; Harmsen, D; Ehmke, B (2015). Is progression of periodontitis relevantly influenced by systemic antibiotics? A clinical randomized trial. J Clin Periodontol 42(9): 832-42.
- Herrera, D; Sanz, M; Jepsen, S; Needleman, I; Roldan, S (2002). A systematic review on the effect of systemic antimicrobials as an adjunct to scaling and root planing in periodontitis patients. Journal of Clinical Periodontology 29 (Suppl 3): 136-159; discussion 160-162.
- HPDG (2011). Guideline for diagnosis and treatment of periodontal diseases. Minneapolis, MN: HealthPartners Dental Group
- HPDG (2009). Guideline for diagnosing and treating endodontic emergencies. 9/1/09. Minneapolis, MN: HealthPartners Dental Group

- HSCIC (2015). Prescribing by Dentists. England 2014. Health and Social Care Information Centre.
- Hülsmann, M; Bürklein, S (2012). Endodontie bei älteren Patienten. *wissen kompakt* 6(2): 43-56.
- Hussein, R; Hartmann, A; Schäfer, T; Bitzer, EM (2014). Zahnärztliche Versorgung. In: *Routinedaten im Gesundheitswesen Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven*. Swart, E; Ihle, P; Gothe, H; Matusienwicz, D (Eds.). bern: Verlag Hans Huber. 2. Auflage: 104 - 120.
- IDZ (2006). Vierte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS IV) - Neue Ergebnisse zu oralen Erkrankungsprävalenzen, Risikogruppen und zum zahnärztlichen Versorgungsgrad in Deutschland 2005 Köln: Institut der Deutschen Zahnärzte.
- Jaunay, T; Sambrook, P; Goss, A (2000). Antibiotic prescribing practices by South Australian general dental practitioners. *Australian Dental Journal* 45(3): 179-186; quiz 214.
- Joda, T; Sälzer, S; Heydecke, G (2011). Mikrobiologische Diagnostik und Antibiotika in der Parodontologie - was, wie und wann? *Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift* 66(1): 38-44.
- KBV; Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (2013). Rationale Antibiotikatherapie bei Infektionen der unteren Atemwege. *Wirkstoff Aktuell* 3.
- KBV; Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (2012). Rationale Antibiotikatherapie bei Infektionen der oberen Atemwege. *Wirkstoff Aktuell* 1.
- Kuriyama, T; Karasawa, T; Nakagawa, K; Yamamoto, E; Nakamura, S (2001). Incidence of beta-lactamase production and antimicrobial susceptibility of anaerobic gram-negative rods isolated from pus specimens of orofacial odontogenic infections. *Oral Microbiol Immunol* 16(1): 10-5.
- KZBV (2014a). Jahrbuch 2014. Statistische Basisdaten zur vertragszahnärztlichen Versorgung. Köln: Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung.
- KZBV (2014b). Einheitlicher Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen gemäß § 87 Abs. 2 und 2h SGB V. BEMA Anlage A zum BMV-Z Anlage A zum EKVZ. Stand: 01.04.2014. Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung.
- KZBV; AOK-Bundesverband; Knappschaft; Seekrankenkasse; BKK; IKK; LKK (2013). Bundesmantelvertrag - Zahnärzte (BMV-Z). Stand: 12.06.2013. Bonn [u.a.]: Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Bundesverband der Ortskrankenkassen, Knappschaft, Seekrankenkasse, Bundesverband der Betriebskrankenkassen, Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landw. Krankenkassen.
- Lambrecht, JT (2004). Antibiotische Prophylaxe und Therapie in der zahnärztlichen Chirurgie. *Schweiz Monatsschr Zahnmed* 114(6).
- Leszczynska, A; Buczko, P; Buczko, W; Pietruska, M (2011). Periodontal pharmacotherapy-an updated review. *Advances in Medical Sciences* 56(2): 123-131.
- Lockhart, PB; Loven, B; Brennan, MT; Fox, PC (2007). The evidence base for the efficacy of antibiotic prophylaxis in dental practice. *J Am Dent Assoc* 138(4): 458-474.
- Lode, H; Stahlmann, R; Skopnik, H; Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie (2006). Rationaler Einsatz oraler Antibiotika bei Erwachsenen und Schulkindern (Lebensalter ab 6 Jahre). Empfehlungen einer Expertenkommission der Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie e. V. *Med Monatsschr Pharm* 29(12): 441-55.
- Loeschke, K (1999). Antibiotikaassoziierte Kolitis. Entwicklung in den 90er Jahren. *Dtsch Arztebl* 96(39): A-2439-2442.
- Longman, LP; Preston, AJ; Martin, MV; Wilson, NH (2000). Endodontics in the adult patient: the role of antibiotics. *J Dent* 28(8): 539-548.
- Mainjot, A; D'Hoore, W; Vanheusden, A; Van Nieuwenhuysen, JP (2009). Antibiotic prescribing in dental practice in Belgium. *Int Endod J* 42(12): 1112-7.
- Mdala, I; Haffajee, AD; Socransky, SS; de Blasio, BF; Thoresen, M; Olsen, I; Goodson, JM (2012). Multilevel analysis of clinical parameters in chronic periodontitis after root planing/scaling, surgery, and systemic and local antibiotics: 2-year results. *Journal of Oral Microbiology* 4(2012).

- Micheelis, W; Hoffmann, T; Holtfreter, B; Kocher, T; Schroeder, E (2008). Zur epidemiologischen Einschätzung der Parodontitislast in Deutschland – Versuch einer Bilanzierung. DZZ 63(7): 464 – 472.
- Mombelli, A; Decaillet, F; Almaghlouth, A; Wick, P; Cionca, N (2011). Effiziente, minimal-invasive Parodontitistherapie. Ein evidenzbasiertes Behandlungskonzept. Schweiz Monatsschr Zahnmed 121(2): 145-157.
- Naber, C; Al-Nawas, B; Baumgartner, H; Becker, H-J; Block, M; Erbel, R; et al. (2007). Prophylaxe der infektiösen Endokarditis. Kardiologie 1(4): 243-250.
- NCGC; NICE (2014). Drug Allergy. Diagnosis and management of drug allergy in adults, children and young people. NICE Clinical guideline 183. National Clinical Guideline Centre, National Institute for Health and Care Excellence.
- NICE (2014). Drug Allergy: Diagnosis and Management of Drug Allergy in Adults, Children and Young People. Clinical guideline 183 Methods, evidence and recommendations. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK).
- Pejcic, A; Kesic, L; Obradovic, R; Mirkovic, D (2010). Antibiotics in the management of periodontal disease. Acta Facultatis Medicae Naissensis 27(2): 85-92.
- Ramu, C; Padmanabhan, TV (2012). Indications of antibiotic prophylaxis in dental practice-Review. Asian Pacific Journal of Tropical Biomedicine 2(9): 749-754.
- Reinecke, H; Brandenburg, V; Dominiak, P; Flöge., J; Galle, J; Geiger, H; Grabensee, B; Haan, Fd; Heun, K; Katrin, I; Krian, A; Kroll, J; Kutkuhn, B; Mann, J; Philipp, T; Risler, T; Strauer, BE; Thiel, W; Breithardt, G (2006). Empfehlungen zur Diagnostik und Behandlung von Patienten mit koronarer Herzkrankheit und Niereninsuffizienz. Clin Res Cardiol Suppl 1: 8-30.
- RKI (2014a). Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie »Gesundheit in Deutschland aktuell 2012«. Berlin.
- RKI (2014b). Aktuelle Daten und Informationen zu Infektionskrankheiten und Public Health. Epidemiologisches Bulletin. 31.
- RKI (2013). Aktuelle Daten und Informationen zu Infektionskrankheiten und Public Health. Epidemiologisches Bulletin Nr. 45.
- RKI (2012). Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie »Gesundheit in Deutschland aktuell 2010«. Berlin.
- RKI (2011). Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie »Gesundheit in Deutschland aktuell 2009«. Berlin: Robert Koch-Institut.
- RKI (2010). Entzündlich-rheumatische Erkrankungen Heft 49. Berlin.
- Rooney, J; Wade, WG; Sprague, SV; Newcombe, RG; Addy, M (2002). Adjunctive effects to non-surgical periodontal therapy of systemic metronidazole and amoxycillin alone and combined. A placebo controlled study. Journal of Clinical Periodontology 29(4): 342-350.
- Schaufler, J; Telschow, C (2014). Überblick über die Arzneiverordnungen nach Arztgruppen. In: Arzneiverordnungs-Report 2014. Schwabe, U; Paffrath, D (Eds.). Berlin Heidelberg: Springer-Verlag: 1065-1076.
- Schindler, C; Kirch, W (2012). Diese Nebenwirkungen wurden 2011 gemeldet. Zahnmedizin 102(19A): 1-10.
- Schubert, J (2003). Odontogene und nicht odontogene Infektionen. In: Zahnärztliche Chirurgie. Horch, H-H (Ed.). München/Jena: Urban & Fischer: 89- 147.
- Segura-Egea, JJ; Velasco-Ortega, E; Torres-Lagares, D; Velasco-Ponferrada, MC; Monsalve-Guil, L; Llamas-Carreras, JM (2010). Pattern of antibiotic prescription in the management of endodontic infections amongst Spanish oral surgeons. International Endodontic Journal 43(4): 342-350.
- Seymour, RA; Lowry, R; Whitworth, JM; Martin, MV (2000). Infective endocarditis, dentistry and antibiotic prophylaxis; time for a rethink? British Dental Journal 189(11): 610-616.
- Sobottka, I; Bartscht, K; Schafer, P; Weitzel, T; Schottelius, J; Kock, N; Laufs, R (2002). In vitro activity of polyoxin D and nikkomycin Z against Encephalitozoon cuniculi. Parasitol Res 88(5): 451-3.

- Socialstyrelsen (2013). Nationell utvärdering 2013 – Tandvård Indikatorer och underlag för bedömningar. Sweden: National Board of Health and Welfare – Socialstyrelsen
- Socialstyrelsen (2011). Nationella riktlinjer för vuxentandvård 2011 Indikatorer. Sweden: National Board of Health and Welfare – Socialstyrelsen
- Statistisches Bundesamt (2015a). Krankenhausstatistik – Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern: Agranulozytose. Statistisches Bundesamt. <https://www.gbe-bund.de/gbe10/i?i=702:16800178D> (Zugriff am 20.04.2015).
- Statistisches Bundesamt (2015b). Krankenhausstatistik – Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern: Sichelzellenkrankheiten. Statistisches Bundesamt. <https://www.gbe-bund.de/gbe10/i?i=550:16809658D> (Zugriff am 22.04.2015).
- Statistisches Bundesamt (2015c). Krankenhausstatistik – Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern: Krankheiten der Milz. Statistisches Bundesamt. <https://www.gbe-bund.de/gbe10/i?i=550:16809353D> (Zugriff am 21.04.2015).
- Statistisches Bundesamt (2013a). Zahnärztinnen und Zahnärzte (Anzahl und je 100.000 Einwohner). Gliederungsmerkmale: Jahre, Region, Geschlecht, Art der zahnärztlichen Tätigkeit. Statistisches Bundesamt. https://www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/dboowasys921.xwdevkit/xwd_init?gbe.isgbetol/xs_start_neu/&p_aid=3&p_aid=24195084&nummer=99&p_sprache=D&p_indsp=&p_aid=54987076 (Zugriff am 29.06.2015).
- Statistisches Bundesamt (2013b). Gesundheit. Personal. 2011. Fachserie 12 Reihe 7.3.1. Wiesbaden: Statistisches Bundesamt.
- Surtees, SJ; Stockton, MG; Gietzen, TW (1991). Allergy to penicillin: fable or fact? *BMJ* 302(6784): 1051-2.
- Titsas, A; Ferguson, MM (2001). Concepts for the prophylaxis of infective endocarditis in dentistry. *Australian Dental Journal* 46(3): 220-225.
- Trond, E; Wilberg, MM (2013). Quality indicators in oral health care: A Nordic project. *Proceedings in 2012. Norwegian Directorate of Health (Helsedirektoratet)*.
- Türp, JC; Spassov, A; Amtes, G (2013). Überdiagnostik und Übertherapie. *DZZ* 68(7): 393-396.
- Van Winkelhoff, AJ; Winkel, EG (2009). Antibiotics in Periodontics: Right or Wrong? *J Periodontol* 80(10): 1555-1558.
- Weber, T (2010a). Anamnese und Befunderhebung. In: *MEMORIX Zahnmedizin*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag: 70-126.
- Weber, T (2010b). Parodontologie. In: *MEMORIX Zahnmedizin*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag: 357-396.
- Weber, T (2010c). Zahnärztliche Chirurgie. In: *MEMORIX Zahnmedizin*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag: 273-306.
- Weber, T (2010d). Angewandte zahnärztliche Pharmakologie. In: *MEMORIX Zahnmedizin*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag: 516-534.
- Weber, T (2010e). Kinderzahnheilkunde. In: *MEMORIX Zahnmedizin*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag: 127-162.
- Weiss, A; Dym, H (2012). Review of Antibiotics and Indications for Prophylaxis. *Dent Clin North Am* 56(1): 235-244.
- WHO (2014). Antimicrobial Resistance. Global Report on Surveillance. Geneva, Switzerland: World Health Organization.
- WHO (2001). WHO Global Strategy for Containment of Antimicrobial Resistance. Geneva, Switzerland: World Health Organization.