

Qualitätssicherungsverfahren zur systemischen Antibiotikatherapie im Rahmen der konservierendchirurgischen und parodontalen Behandlung

Bericht zur Prüfung der Umsetzbarkeit

Erstellt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 5. Juli 2022

Impressum

Thema:

Qualitätssicherungsverfahren zur systemischen Antibiotikatherapie im Rahmen der konservierend-chirurgischen und parodontalen Behandlung. Bericht zur Prüfung der Umsetzbarkeit

Ansprechpartner:

Dr. Dr. Alexander Steiner

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

16. Januar 2020

Datum der Abgabe:

31. März 2021, aktualisierte Version am 5. Juli 2022

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1 10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0 Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

https://www.iqtig.org

© IQTIG 2022

Inhaltsverzeichnis

Tab	ellenv	/erzeichnis	4
Zus	amme	enfassung	6
1	Einle	eitung	9
	1.1	Hintergrund	9
	1.2	Beauftragung und Auftragsverständnis	9
2	Verso	orgungspraxis	11
3	Meth	hodisches Vorgehen	14
	3.1	Leitlinienrecherche	14
	3.2	Datenquelle	14
	3.3	Aktualisierung der BEMA-Positionen	15
	3.4	Aktualisierung der PZN-Liste der Antibiotika	15
4	Grun	ndgesamtheit des Verfahrens	16
5	Über	rarbeitung der Qualitätsindikatoren	18
	5.1	Zusatzparameter: Antibiotikagabe bei zahnärztlichen Behandlungen mit seltenem Auftreten von odontogenen Infektionen	18
	5.2	Indikator: Penicillin-Verordnungen bei konservierend-chirurgischen und parodontalen zahnärztlichen Behandlungen	22
	5.3	Indikator: Clindamycin-Verordnungen bei konservierend-chirurgischen un parodontalen zahnärztlichen Behandlungen	
6	Umse	etzungs- und Auswertungskonzept	27
	6.1	Allgemeine Informationen zur Datenerfassung	27
		6.1.1 Verfahrensart	27
		6.1.2 Vollerhebung	27
		6.1.3 Einbezogene Datenquellen und Erhebungsinstrumente	27
		6.1.4 Auswertung	27
	6.2	Grundmodell des Datenflusses	27
	6.3	Berichtswesen	28
	6.4	Schritte bis zum Regelbetrieb	29
7	Empf	fehlungen	31
l ite	ratur		32

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Verordnungen von Antibiotika durch Vertragszahnärztinnen/-zahnärzte 2015–19	
nach Halling, 2020 nach Daubländer	11
Tabelle 2: Verordnung Antibiotika durch Vertragszahnärztinnen/-zahnärzte 2015–20 nach	
Halling und Daubländer et al	12
Tabelle 3: Datenlieferfristen in QS-Verfahren gemäß Teil 2 DeQS-RL	28

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ADA	American Dental Association
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation Instrument
aQua-Institut	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH
ATC	Anatomisch Therapeutisch Chemisch
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BEMA	Bewertungsmaßstab zahnärztlicher Leistungen
DART	Deutsche Antibiotika Resistenz Strategie
DDD	Defined Daily Dose
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
ICD	International Classification of Diseases
IDZ	Institut der Deutschen Zahnärzte
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
LL	Leitlinie
LoE	Level of Evidence
PZN	Pharmazentralnummer
Qesü-RL	Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung
QI	Qualitätsindikator
QS	Qualitätssicherung
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
TREP1	Trepanation eines pulpatoten Zahnes
vdek	Verband der Ersatzkassen e. V.

Zusammenfassung

Mit Beschluss vom 16. Januar 2020 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das IQTIG mit der Durchführung einer Prüfung der Umsetzbarkeit des einrichtungsübergreifenden, sektorspezifischen und länderbezogenen Qualitätssicherungsverfahrens "Systemische Antibiotikatherapie im Rahmen der parodontalen und konservierend-chirurgischen Behandlung" beauftragt, welches im Abschlussbericht des AQUA-Instituts¹ vom 20. November 2015 (AQUA 2016) dargestellt worden ist.

Die Beauftragung betrifft die Überprüfung und Aktualisierung des Abschlussberichts des AQUA-Instituts hinsichtlich folgender Aspekte:

- Erweiterungen der BEMA-Listen aufgrund von Anpassungen in gesetzlichen Vorschriften (z. B. SGB V, Regelungen zur Versorgung pflegebedürftiger Menschen nach der Richtlinie nach § 22a SGB V zum 01.07.2018)
- Aktualisierung der BEMA-Gebührennummern in Anlage B des Abschlussberichts
- Überprüfung der Ein- und Ausschlusslisten (Übernahme der Position TREP1 in die Ausschlussliste; Erweiterung der Ausschlussliste um BEMA-GOÄ-Positionen (Öffnungsklausel); Berücksichtigung von Antibiotikagaben im Rahmen von Leistungen des BEMA Teil 2 oder BEMA Teil 4 sowie im Rahmen des zahnärztlichen Notdienstes)
- Anpassung und Aktualisierung der PZN-Codes anhand der via Anatomisch-therapeutisch-chemisches Klassifikationssystems (ATC) ausgewählten Pharmaka seit Erstveröffentlichung des Abschlussberichts von 2015
- Einschätzung der Realisierbarkeit im Hinblick auf die Verknüpfung von Abrechnungsdaten (§ 295 SGB V) und Verordnungsdaten (§ 300 SGB V) anhand der Zahnarzt-Abrechnungsnummer
- Prüfung des Leistungserbringerbezuges anhand aktueller Sozialdaten bei den Krankenkassen (aktuelle QI-Berechnungen)
- Konzeptvorschlag zur Rückmeldung auffälliger Fälle an den Leistungserbringer anhand von "Fallnummern" (Fall-ID)

Zur Durchführung der Prüfung auf Umsetzbarkeit sollten zur empirischen Prüfung Sozialdaten einer großen Krankenkasse genutzt werden. Leider wurden von allen vier sukzessive angesprochenen großen Krankenkassen keine anonymisierten Sozialdaten aus der zahnärztlichen Versorgung übermittelt. Aufgrund der fehlendenden Sozialdaten konnten die letzten drei der explizit im Auftrag genannten Aktualisierungen (s. o.) nicht durchgeführt werden.

Auch wenn nach dem AQUA-Abschlussbericht (AQUA 2016) die nach BEMA Teil 4 aufzugreifenden parodontalen Behandlungsfälle aus dem Verfahren ausgeschlossen werden sollten, empfiehlt das IQTIG angesichts der Überführung des Indikators "Antibiotikagabe bei konservierendchirurgischen zahnärztlichen Behandlungen mit seltenem Auftreten von odontogenen Infektionen" in Zusatzparameter nun die Behandlungsdaten der parodontal behandelten Fälle in den

¹ aQua-Institut – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH. Damalige Institution nach § 137a SGB V.

Qualitätsindikatoren und den Zusatzparametern mit zu nutzen. Das QS-Verfahren würde damit nach den Berechnungen des AQUA-Abschlussberichts (AQUA 2016) ca. 3,5 Mio. Patientinnen und Patienten in ca. 40.000 Zahnarztpraxen pro Jahr ansprechen.

Aus der Aktualisierung der S3-Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) zur Therapie odontogener Infektionen (Al-Nawas und Karbach 2016), die bis September 2021 gültig war, und sich derzeit in Überarbeitung befindet, wie auch aus der Leitlinie der amerikanischen Fachgesellschaft ADA (American Dental Association, Lockhart et al. 2019) ergaben sich keine Veränderungen zur Therapieindikation mit systemischen Antibiotika.

Das IQTIG empfiehlt, den vom AQUA-Institut entwickelten Qualitätsindikator "Antibiotikagabe bei konservierend-chirurgischen zahnärztlichen Behandlungen mit seltenem Auftreten von odontogenen Infektionen" in mindestens einen Zusatzparameter ohne Risikoadjustierung umzuwandeln. Der oder die Zusatzparameter beschreiben den Anteil der Antibiotikaverordnungen bei Behandlungsfällen mit jenen konservierend-chirurgischen zahnärztlichen Leistungen, für die ein seltenes Auftreten von odontogenen Infektionen angenommen wird. Sie können sinnvoll als Bezugspunkte genutzt werden und dienen dann als Anstoß für die Reflexion des eigenen Verordnungsverhaltens durch die Leistungserbringer selbst, sowie als Zusatzinformationen für die qualitative Bewertung der anderen Indikatorergebnisse durch die Fachkommissionen. Die vom AQUA-Institut vorgeschlagene Risikoadjustierung erscheint dem IQTIG aus vielerlei Gründen weder fachlich angemessen noch umsetzbar. Nach den "Methodischen Grundlagen" des IQTIG (IQTIG 2019) erfüllt der Prozessindikator nicht die Eignungskriterien der Inhaltsvalidität, der Klassifikationsgüte und der Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss und eignet sich daher nicht für eine faire, vergleichende Bewertung der Leistungserbringer. Da ein Zusatzparameter keinen Referenzbereich enthält, wird weder eine statistisch-rechnerische Auffälligkeit von Leistungserbringern berechnet noch findet eine zweite Stufe einer qualitativen Bewertung durch die Fachkommissionen statt. Eine Risikoadjustierung ist für diese Zusatzparameter nicht mehr notwendig. Die ursprünglich im Verfahren geplante Erhebung stationärer ICD als Hinweis auf Allgemeinerkrankungen entfällt.

Der Qualitätsindikator "Penicillin-Verordnungen bei konservierend-chirurgischen und parodontalen zahnärztlichen Behandlungen" stellt auch nach den "Methodischen Grundlagen" des IQTIG einen geeigneten Qualitätsindikator dar. Die Aktualisierung der Leitlinienrecherche ergab keine neuen inhaltlichen Aspekte. Das IQTIG empfiehlt grundsätzlich fixe Referenzbereiche gegenüber perzentilbasierten Referenzbereichen (AQUA-Vorschlag ≤ 95. Perzentil). Da die Leitlinien und die Literatur die Penicilline eindeutig als Mittel der ersten Wahl identifizieren, schlägt das IQTIG einen Referenzbereich ≥ 50 % für den Anteil der Penicillin-Verordnungen an allen Antibiotikaverordnungen der eingeschlossenen Patientengruppe vor.

Auch der Qualitätsindikator "Clindamycin-Verordnungen bei konservierend-chirurgischen und parodontalen zahnärztlichen Behandlungen" erfüllt die Eignungskriterien der "Methodischen Grundlagen" des IQTIG und ist damit weiterhin für das geplante QS-Verfahren geeignet. Clindamycin soll möglichst nur als Ausweich-Antibiotikum bei Penicillin Allergien eingesetzt werden

(Al-Nawas und Karbach 2016). Hier hatte das AQUA-Institut einen Referenzbereich ≤ 12 % vorgeschlagen, der sich an der durchschnittlichen Prävalenz von anamnestischen Penicillin Allergien orientierte. Da aber in den Studien Prävalenzraten bis 20 % berichtet werden (Sachs et al. 2018), empfiehlt das IQTIG, den Referenzbereich auf "≤ 25 %" zu erweitern.

Diesem Abschlussbericht wird das Indikatorenset 2.3 mit den angepassten Rechenregeln beigefügt, die den aktuellen Entwicklungsstand darstellen. Aufgrund der Nichtzurverfügungstellung von aktuellen Sozialdaten der Krankenkassen konnte bislang keine Erprobung der Indikatoren/Zuasatzparameter anhand von übermittelten Realdaten erfolgen. Jegliche Prüfung unter realitätsnahen Bedingungen von Rechenregeln, Ein- oder Ausschlusskriterien mittels krankenkassenspezifischer Datensätze oder das Testen von entwickelten Qualitätsindikatoren anhand übermittelter Testbehandlungsfälle musste entfallen. Eine konkrete Entwicklung zur Berechnung bzw. Identifizierung von fraglichen Behandlungsfällen und die auch damit verbundene Beurteilung der Umsetzbarkeit bleibt im vorgelegten Bericht weiter offen.

Mit den beiden verbliebenen Indikatoren wird der Fokus des Verfahrens damit ganz auf die Verbesserung der Antibiotikaauswahl in der Initialtherapie gelegt (qualitative Fehlversorgung). Das quantitative Verordnungsverhalten wird durch die eingeführten Zusatzparameter mitverfolgt. Diese sollten so ausgestaltet sein, dass verschiedene Aspekte angesprochen werden können und dass Art und Ausmaß von Verordnungsauffälligkeiten nachvollziehbar dargestellt werden können.

Nach wie vor erscheint die Umsetzung des sozialdatenbasierten QS-Verfahrens grundsätzlich möglich. Der nächste Schritt wäre die Beauftragung einer Sozialdatenspezifikation. Es ist aber von erheblichen Umsetzungshürden auszugehen, da es dem IQTIG trotz intensiver und vom GKV-SV unterstützter Bemühungen nicht möglich war, anonymisierte Sozialdaten aus der zahnärztlichen Versorgung empirisch zu prüfen. Die Gründe für die ausgebliebene Lieferung von Sozialdaten erschließen sich dem IQTIG nicht. Wenngleich die Lieferung von Sozialdaten für Erprobungszwecke an das IQTIG keiner Verbindlichkeit unterliegt, ist anzumerken, dass in allen bestehenden Qualitätssicherungsverfahren konstant Daten geliefert worden sind.

1 Einleitung

1.1 Hintergrund

Im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hatte das AQUA-Institut ein sektorspezifisches, länderbezogenes Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) für den Bereich der ambulanten zahnärztlichen Versorgung entwickelt und am 20. November 2015 hierzu einen Abschlussbericht vorgelegt (G-BA 2015). Ziel des Verfahrens war eine Vermeidung/Senkung der Frequenz von Fehlverordnungen von systemisch eingesetzten Antibiotika im zahnärztlichen Versorgungsbereich, die im AQUA-Bericht anhand damaliger Verordnungszahlen aufgezeigt worden war. Die Annahme einer Fehlverordnung stützte sich dabei einerseits auf die Anzahl der zahnärztlich verordneten Antibiotika sowie andererseits auf die Art der verordneten Antibiotika (vgl. AQUA 2016: 29). Vor dem Hintergrund der weltweit zu beobachtenden Resistenzentwicklung von Bakterien wurde das vorliegende, rein sozialdatenbasierte QS-Verfahren entworfen, um einerseits unmittelbar das Verordnungsverhalten, andererseits mittelbar die unerwünschte Entwicklung resistenter Bakterienstämme zu adressieren.

1.2 Beauftragung und Auftragsverständnis

Aufgrund der relativ langen Zeitspanne zwischen Abnahme des Abschlussberichts und der möglichen Implementierung des Verfahrens hatte der G-BA am 16. Januar 2020 beschlossen, das IQTIG mit einer aktuellen Überprüfung der Umsetzbarkeit des QS-Verfahrens zur Antibiotikatherapie in der Zahnheilkunde zu beauftragen (G-BA 2020).

Im Hinblick auf die Umsetzbarkeit ist der Abschlussbericht "Systemische Antibiotikatherapie im Rahmen der parodontalen und konservierend-chirurgischen Behandlung" vom 20. November 2015 des AQUA-Instituts auf Aktualisierungsbedarf zu prüfen und eine zielgerichtete Aktualisierung vorzunehmen, insbesondere zu den folgenden Punkten:

Aktualisierungen

- Erweiterungen der BEMA-Listen aufgrund von Anpassungen in gesetzlichen Vorschriften (z. B. SGB V, Regelungen zur Versorgung pflegebedürftiger Menschen nach der Richtlinie nach § 22a SGB V zum 01.07.2018)
- Aktualisierung der BEMA-Gebührennummern in Anlage B des Abschlussberichts. Überprüfung der Ein- und Ausschlusslisten (Übernahme der Position TREP1 in die Ausschlussliste; Erweiterung der Ausschlussliste um BEMA-GOÄ-Positionen (Öffnungsklausel); Berücksichtigung von Antibiotikagaben im Rahmen von Leistungen des BEMA Teil 2 oder BEMA Teil 4 sowie im Rahmen des zahnärztlichen Notdienstes)
- Anpassung und Aktualisierung der PZN-Codes anhand der via Anatomisch-therapeutisch-chemisches Klassifikationssystems (ATC) ausgewählten Pharmaka seit Erstveröffentlichung des Abschlussberichts von 2015

- Einschätzung der Realisierbarkeit im Hinblick auf die Verknüpfung von Abrechnungsdaten (§ 295 SGB V) und Verordnungsdaten (§ 300 SGB V) anhand der Zahnarzt-Abrechnungsnummer
- Prüfung des Leistungserbringerbezuges anhand aktueller Sozialdaten bei den Krankenkassen (aktuelle QI-Berechnungen)
- Konzeptvorschlag zur Rückmeldung auffälliger Fälle an den Leistungserbringer anhand von Abrechnungsnummer und Fallnummern

Folgende Sachverhalte und Begriffe spielen bei der Auftragserfüllung eine wichtige Rolle und müssen für den Bericht definiert werden:

- Unter konservierend-chirurgischen Behandlungen im Sinne des Auftrags werden konservierende und chirurgische zahnärztliche Leistungen der Abrechnungsziffern des BEMA Teil 1, unter parodontalen Behandlungen BEMA-Gebührenordnungspositionen des Teils 4 verstanden.
- Antibiotikatherapie: Gabe von antibiotisch wirkenden Pharmaka der PZN-Listen sowohl zu prophylaktischen (zur Vorbeugung einer Infektion) als auch im engeren Sinne therapeutischen Zwecken (Indikationsgemäße Behandlung einer eingetretenen Infektion). Das QS-Verfahren konzentriert sich nur auf die initiale Verordnung, also die Initialtherapie. Gezielte Therapieanpassungen aufgrund von patientenindividuellen Keimisolaten bzw. Antibiogrammen oder Therapieanpassungen infolge des Nicht-Ansprechens der Initialtherapie bleiben unberücksichtigt. Der Umgang mit antibiotischen Folgeverordnungen, u. a. mit Substanzwechsel, ist in der Erprobungsphase des Qualitätssicherungsverfahrens zu ermitteln.
- Aufgrund der Erfordernisse der Rückspiegelung der Ergebnisse der Qualitätsprüfung wird eine Aktualisierung und Anpassung der Rationalen der Qualitätsindikatoren sowie eine Überprüfung einer Möglichkeit der Risikoadjustierung erforderlich, basierend auf den aktualisierten Leitlinien.
- Öffnungsklausel: optionale Nutzung weiterer Abrechnungstatbestände über BEMA-Ziffern hinaus, zur Berechnung der Einschluss-/Ausschlusstatbestände im QS-Verfahren (GOÄ Ziffern gemäß BEMA - Allgemeine Bestimmungen Nr. 3).
- Überprüfung der Zuordnung der o. g. Abrechnungsziffern anhand der gelieferten Sozialdaten sowohl fallindividuell über eine etwaige Fallnummer sowie im Hinblick auf die Zuordnung der Fälle und Verordnungen zu den einzelnen Zahnarztpraxen.
- Auswertung der Anpassung der BEMA-Kodes und der Aktualisierung der PZN hinsichtlich der Gesamtfälle und der Fälle pro Zahnarzt-Praxis sowie Probeauswertung der Qualitätsindikatoren
- Da es sich beim vorgelegten Verfahren um das erste rein sozialdatengestützte Verfahren im Bereich der Zahnheilkunde handelt, welches zusätzlich Apothekenabrechnungsdaten nutzt, wird auch die Beurteilung der Datenqualität, hierbei insbesondere die Qualität der Verknüpfung der einzelnen Routinedaten, ihre Struktur sowie die Aussagequalität gewürdigt werden müssen. Hierbei sollten auch die Fragen der Ausgestaltung und Bedeutung von Referenzbereichen und einer eventuellen Risikoadjustierung der Daten betrachtet werden. Dazu wird im Zuge einer evtl. Risikoadjustierung die Verknüpfung von Krankenhausdaten mit den Fallnummern und Verordnungen der Fälle in einem zeitlichen Rahmen um die Antibiotikaverordnung zu prüfen sein.

2 Versorgungspraxis

Die vom AQUA-Institut im Jahr 2013 erstellte Konzeptskizze und der Bericht zur Entwicklung von Indikatoren und QS-Instrumenten aus dem Jahr 2016 zu diesem Thema zeigten, dass es Hinweise auf sowohl nicht gerechtfertigte Antibiotikaverordnungen als auch auf eine Fehlversorgung bei der systemischen Antibiotikagabe in der zahnärztlichen Versorgung gibt. Zu häufig wird das Ausweich-Antibiotikum Clindamycin statt eines Antibiotikums der ersten Wahl (Amoxicillin) verabreicht. Im Zuge der Zunahme bakterieller Resistenzen und individueller Nebenwirkungen von Antibiotika stellt sich die Notwendigkeit, Fehlversorgungen zu vermeiden und die Patientensicherheit durch eine Verbesserung der Versorgungsqualität einschließlich einschlägiger Qualitätsförderungsmaßnahmen zu verbessern.

Ziele der Entwicklung des QS-Verfahrens waren daher die Vermeidung nicht notwendiger Antibiotikaverordnungen und die Steigerung der Verordnungen von Antibiotika der ersten Wahl, sofern eine systemische Antibiotikagabe indiziert ist und keine Penicillin Allergie vorliegt. Die Zielpopulation des umzusetzenden QS-Verfahrens sind Patientinnen und Patienten in der ambulanten zahnärztlichen Versorgung, die im Rahmen ihrer konservierenden oder chirurgischen oder parodontalen Zahnbehandlung (vertragszahnärztliche Versorgung gemäß BEMA Teil 1 und Teil 4) ein systemisches Antibiotikum erhalten haben.

Aus den aktuellen Daten zum Verordnungsverhalten der Zahnarztpraxen in Deutschland lässt sich auch seit 2015 ein leicht geändertes, jedoch prinzipiell weiterbestehendes Verordnungsverhalten von Antibiotika erkennen, das dem aus der Situation während der Erstellung des AQUA-Abschlussberichts ähnelt. Nach den Daten des Arzneiverordnungsreports (Halling 2016, Halling 2017, Halling 2018, Halling 2019, Halling 2020), (Daubländer und Höcherl 2021) ist Folgendes zu beobachten: Zwischen 2015 und 2019 nimmt die Zahl der Verordnungen von Antibiotika/Anti-infektiva leicht zu, wobei allerdings die Gesamtzahl der verordneten Defined Daily Doses (DDD) leicht abzunehmen scheint (vgl. Tabelle 1). Die Anzahl der Verordnungen der Antibiotika variiert im Verlauf der Jahre 2015 bis 2018 zwischen 3,2 Mio. (2015) und 3,69 Mio. (2017), um dann 2019 wieder etwas abzunehmen, auf 3,61 Mio. Verordnungen. Gleichzeitig nimmt aber die absolute Anzahl der Defined Daily Doses (DDD) im Zeitraum 2015 bis 2016 deutlich zu, von 31,25 Mio. auf 35,31 Mio. DDD, um dann bis 2019 auf 31,71 Mio. DDD abzunehmen. Dies kann so gedeutet werden, dass die Verordnung von Antibiotika im beobachteten Zeitraum relativ konstant bleibt.

Tabelle 1: Verordnungen von Antibiotika durch Vertragszahnärztinnen/-zahnärzte 2015–19 nach Halling, 2020 nach Daubländer

Verordnun- gen / Jahr	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Antibiotika / Antiinfek- tiva (Mio.)	3,2	3,51	3,69	3,45	3,61	3,61

Verordnun- gen / Jahr	2015	2016	2017	2018	2019	2020
DDD (Mio.)	31,25	35,31	31,96	29,99	31,71	31,9

Anhand der jüngsten Daten (Halling 2016, Halling 2017, Halling 2018, Halling 2019) (Halling 2020) (Daubländer und Höcherl 2021) zeigt sich eine leichte Zunahme der Verordnung von Penicillinen und ein leichter Rückgang der Verordnung von Clindamycin, wobei jedoch offen bleibt, ob sich hier ein kurzfristiger Effekt oder ein längerfristiger Trend einer Verbesserung hin zu mehr leitliniengerechten Behandlungsverhalten darstellt, der auch ohne gesetzliche Qualitätssicherung eingesetzt hat.

Betrachtet man anhand der Verordnungszahlen die beiden Teilaspekte des QS-Verfahrens, die durch die ausgewählten Qualitätsindikatoren abgebildet werden

- Steigerung der Verordnung von Antibiotika erster Wahl bzw.
- Verringerung der Verordnung von Clindamycin bei Erstverordnung,

wird anhand der aktuellen Daten jedoch deutlich, dass sich an der Verteilung der Gruppen der in Zahnarztpraxen verordneten Antibiotika seit 2015 nur wenig verändert hat (vgl. Tabelle 2).

Die größte Gruppe der Verordnungen entfällt weiterhin auf die oralen Penicilline, unter diesen ist erwartungsgemäß die Substanzgruppe der Amino-Penicilline die am häufigsten verordnete Gruppe. Die Verordnung von Amino-Penicillinen steigt im Verlauf der Jahre 2015 bis 2018 nur sehr leicht von 18,4 auf 18,7 Mio. DDD, wobei sich in diesem Zeitraum die Verordnung von Amoxicillin-Kombinationspräparaten mehr als verdoppelt hat. Unter den anderen Antibiotika weisen Cephalosporine eine Zunahme der Verordnungszahlen auf, die Substanzen Metronidazol, Doxycyclin und weitere Antibiotika verzeichnen nur marginale Veränderungen in ihrer Verordnungshäufigkeit. Die im QS-Verfahren adressierte Verordnung von Clindamycin nimmt im Zeitraum von 2015 bis 2020 von 9,9 auf 7,9 Mio. DDD ab. Betrachtet man die sich durch die unterschiedlichen Verordnungen ergebenden Veränderungen nach Anteilen der unterschiedlichen Gruppen von Antibiotika, ergibt sich von 2015 bis 2020 eine Zunahme der Verordnung der Mittel der ersten Wahl (Penicilline) bei gleichzeitiger Abnahme der Antibiotika der zweiten Wahl (Clindamycin).

Tabelle 2: Verordnung Antibiotika durch Vertragszahnärztinnen/-zahnärzte 2015–20 nach Halling und Daubländer et al.

Verordnungen / Jahr (Mio. DDD/%)	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Oralpenicil-	2,8	2,8	2,8	2,4	2,3	2,1
line	<i>(9,4%)</i>	<i>(8,3%)</i>	<i>(9,2%)</i>	(8,3%)	(7,8%)	(6,8%)
Amino-	14,3	17,4	13,4	13,6	14,5	15,1
penicilline	(48,1%)	(51,7%)	(44%)	(46,8%)	(48,9%)	(48,2%)

Verordnungen / Jahr (Mio. DDD/%)	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Amoxicillin- kombinatio- nen	1,3 (4,4%)	1,5 <i>(4,5%)</i>	2,6 (8,5%)	2,7 (9,3%)	3,1 (10,4)	3,5 (11%)
alle oralen	18,4	21,8	18,8	18,7	19,9	21,0
Penicilline	(61,9%)	(<i>64,7%</i>)	(61,8%)	(64,4%)	<i>(67,1%)</i>	(65,7%)
orale Cephalospo- rine	0,32 <i>(1,1%)</i>	0,44 <i>(1,3%)</i>	0,5 <i>(1,6%)</i>	0,61 (2,1%)	0,26 <i>(0,9%)</i>	0,46 (1,4%)
Doxycyclin	0,84	0,9	0,9	0,8	0,76	0,6
	<i>(2,8%)</i>	<i>(2,7%)</i>	<i>(3%)</i>	(2,8%)	(2,6%)	(1,8%)
Clindamycin	9,9	10,2	9,9	8,6	8,4	7,9
	<i>(33,3%)</i>	(30,3%)	<i>(32,5%)</i>	(29,6%)	(28,3%)	(24,7%)
Metronidazol	0,28	0,33	0,32	0,33	0,35	0,66
	<i>(0,9%)</i>	<i>(0,9%)</i>	<i>(1,1%)</i>	<i>(1,1%)</i>	(1,2%)	(1,8%)

Fett dargestellt sind einzelne Gruppen von antibiotischen Pharmaka.

Die oben dargestellten Befunde sprechen aber insgesamt für ein Fortbestehen der bereits 2015 identifizierten Verbesserungsbedarfe als Grundlage der Implementierung des geplanten QS-Verfahrens durch den G-BA. Die hiermit angestrebte Förderung einer rationalen Antibiotikaverordnung unterstützt zudem zielgerecht die neue Deutsche Antibiotika-Resistenz Strategie (DART 2020, BMG 2021) der Bundesregierung.

© IQTIG 2022

3 Methodisches Vorgehen

Die Umsetzbarkeitsprüfung wird in diesem Falle als eine Variante der Machbarkeitsprüfung ausschließlich mittels Sozialdaten konzipiert: Die Verwendung von Ein- und Ausschlusslisten als Filter, die Anwendbarkeit und Anwendung von Qualitätsindikatoren anhand von (Sozial-)Daten, die Erstellung von Rückmeldeberichten anhand der ausgewerteten Daten.

3.1 Leitlinienrecherche

Durch die relativ lange Zeit zwischen Beauftragung der Verfahrensentwicklung und Beauftragung der Umsetzbarkeitsprüfung ist es zu einer Alterung auch der begründenden wissenschaftlichen Literatur, insbesondere auch der beigezogenen Leitlinien gekommen. Deshalb sollte eine fachwissenschaftlich begründete Aktualisierung der Indikatoren bei gleichzeitiger Beibehaltung der anvisierten Qualitätsziele erfolgen. Zu diesem Zweck sollte zunächst eine Überprüfung der dem Verfahren zu Grunde liegenden Leitlinien im Hinblick auf deren aktuellen Weiterbestand erfolgen, um dadurch die fachlichen Grundlagen der Indikatoren auf Bestand zu prüfen.

Im Rahmen der Literaturrecherche wurden in 9 Ländern insgesamt 46 einschlägige Fachgesellschaften, diverse Leitliniendatenbanken und mehrere fachübergreifende und fachspezifische Leitlinienanbieter hinsichtlich aktueller oder aktualisierter Leitlinien überprüft. Insgesamt wurden nach dem standardisierten Vorgehen des IQTIG (IQTIG 2019) 1.760 Leitlinien für die 3 vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren ermittelt. 45 Leitlinien wurden in ein Volltextscreening einbezogen. Von diesen 45 Leitlinien wurden nach vordefinierten Ausschlusskriterien 43 Leitlinien ausgeschlossen. 2 verbleibende Leitlinien wurden einer AGREE-II-Bewertung unterzogen (siehe Anhang A.3.3). Als Grundlage für die abgeleiteten Indikatoren verbleiben die Leitlinien der AWMF "Odontogene Infektionen" (Al-Nawas und Karbach 2016) und der ADA (Lockhart et al. 2019).

3.2 Datenquelle

Die Datenquelle des QS-Verfahrens sind Sozialdaten bei den Krankenkassen.

Zur Durchführung der Prüfung auf Umsetzbarkeit sollten zur empirischen Prüfung Sozialdaten einer großen Krankenkasse genutzt werden. Dazu erfolgte die erste Kontaktaufnahme über den Institutsleiter am 16. Januar 2020. Am 16. März 2020 erfolgte die Kontaktaufnahme mit der zweiten großen Krankenkasse, am 6. April 2020 erfolgte ein weiterer Kontaktversuch zu einer dritten großen Krankenkasse über den Institutsleiter, am 17. August 2020 erfolgte die Kontaktaufnahme mit der vierten großen Krankenkasse. Nach der Kontaktaufnahme gab es vereinzelte E-Mails seitens der Krankenkasse, die jedoch am 5. November 2020 letztmalig eine Verzögerung der Rückmeldung aufgrund der Pandemielage erklärte und dann die Kommunikation einstellte. Zusammengefasst wurden von allen vier sukzessive angesprochenen großen Krankenkassen keine anonymisierten Sozialdaten aus der zahnärztlichen Versorgung übermittelt. Mit Schreiben vom 8. April 2020 hatte das IQTIG den Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA über die

Schwierigkeiten, Sozialdaten von den Krankenkassen zu erhalten, informiert. Am 2. Juli 2020 beantragte das IQTIG daher eine Verschiebung des Abgabetermins des Abschlussberichts vom 30. September 2020 auf den 31. März 2021, die das Plenum des G-BA nachfolgend genehmigte. Aufgrund der fehlendenden Sozialdaten konnten die letzten drei der explizit im Auftrag genannten Aktualisierungen (vgl. Abschnitt 1.2) nicht durchgeführt werden.

3.3 Aktualisierung der BEMA-Positionen

Zur Aktualisierung der BEMA Positionen, welche aufgrund von Änderungen von gesetzlichen Regelungen herbeigeführt wurden, wurden die einschlägigen aktuellen Abrechnungsregeln der Kassenzahnärztlichen Vereinigungen in der Fassung vom 1. Januar 2022 von der Website der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV, www.kzbv.de) abgefragt und die aktualisierten Gebührenordnungsziffern in die überarbeiteten Tabellen des Abschlussberichts im Anhang B aufgenommen. Zusätzlich wurde auftragsgemäß geprüft, welche der nach Bestimmung des BEMA abrechenbaren GOÄ Gebührenordnungspositionen, die bei zahnärztlicher Behandlung ansetzbar sind, zur Ergänzung der Gesamtleistungsliste und der Ausschlussliste tauglich sein könnten. Die Ziffern wurden in die Tabellen B.2 und B.4 im Anhang aufgenommen. Auch wurden die im Rahmen der Novelle der leitlinienbasierten Parodontitistherapie (G-BA:PAR-Richtlinie vom 17.12.2020) (Jockel-Schneider et al. 2018, Kebschull et al. 2020)) entstandenen Änderungen der Gebührennummern im BEMA in die Tabellen im Anhang hinsichtlich Einschluss- und Ausschlusswirkung eingepflegt.

3.4 Aktualisierung der PZN-Liste der Antibiotika

Die Aktualisierung der Pharmazentralnummern (PZN) erfolgte auf Basis der 2020 herausgegebenen, nach ATC-Code sortierten Pharmaspezialitäten.² Alle Präparate zu den jeweiligen ATC-Codes aus dem AQUA-Abschlussbericht wurden erfasst und in eine Tabelle im Anhang aufgenommen. Zur Schaffung eines Überblicks über die genutzten Präparate mit ihren Handelsnamen und Wirkstoffen und Darreichungsformen (PZN) aus der entsprechenden ATC-Kategorie wurde eine Recherche der entsprechenden Präparate auf der Website www.gelbe-liste.de durchgeführt. Es wurde die ATC-Code-Datenbank (mit Stand 15. März 2020) pro ATC-Code abgefragt. Ergebnis dieser Abfrage sind die im ATC-Code in Bezug auf den Wirkstoff festgelegten Medikamente mit PZN. Die aktualisierte Liste enthält alle Präparate der jeweiligen ATC-Gruppe. Die gewonnenen Daten wurden in ihre Einzeldaten (ATC-Code, Wirkstoff, Medikament/Handelsname, PZN, Packungsinhalt und -größe) zerlegt. Die Daten sind nach ihrem ATC-Code sortiert und finden sich im Anhang C dieses Berichts. Im Rahmen des Erprobungsbetriebes ist eine Aktualisierung der Liste der ATC-PZN-Codes auf jährlicher Basis für das Erfassungsjahr sicher zu stellen.

² https://www.wido.de/publikationen-produkte/arzneimittel-klassifikation/, zuletzt aufgerufen 15.02.2021

4 Grundgesamtheit des Verfahrens

Das QS-Verfahren zur Antibiotikatherapie in der Zahnheilkunde zielt auf die Beurteilung der zahnärztlichen Versorgung im adressierten Teilaspekt Antibiotikatherapie bei bestimmten konservierend-chirurgischen und/oder parodontalen Behandlungen der gesetzlich krankenversicherten Bevölkerung ab.

Die vom Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek) veröffentlichten Übersichtsdaten zum deutschen Gesundheitswesen aus dem Jahr 2020 (vdek 2021) zeigen, dass 81,8 Mio. Menschen krankenversichert sind, 73,1 Mio. Menschen davon in der gesetzlichen Krankenversicherung.

Aufgrund des bereits mehrfach angesprochenen Nichtvorliegens aktueller Sozialdaten kann nur anhand des Datenbestands von 2013 (AQUA 2016) eine Projektion zu den vom geplanten Verfahren angesprochenen Patientinnen und Patienten erstellt werden. Dort wurden für den BEMA (Teil 1) 574 Mio. Behandlungsleistungen bei 113 Mio. Behandlungsfällen von 60 Mio. Patientinnen und Patienten erfasst. Demgegenüber standen 4,7 Mio. Antibiotikaverordnungen, welche in einem Zeitfenster von 1 Woche vor und nach einer zahnärztlichen Behandlung berücksichtigt wurden. Betrachtet man die Quote der Verordnungen von Antibiotika pro Behandlungsfall nach Leistungen nach BEMA Teil 1, ergibt sich eine Verordnung von Antibiotika in ca. 4 % der BEMA-Behandlungsfälle, wobei hier eher weniger Fälle zu betrachten sind, da der Datensatz keine Aussage zu Mehrfachrezepten zur gleichen Patientin / zum gleichen Patienten beinhaltet. Auch wenn im AQUA-Abschlussbericht die nach BEMA Teil 4 aufzugreifenden parodontalen Behandlungsfälle aus dem Verfahren ausgeschlossen werden sollten, empfiehlt das IQTIG angesichts der Überführung des Indikators "Antibiotikagabe bei zahnärztlichen Behandlungen mit seltenem Auftreten von odontogenen Infektionen" in mindestens einen Zusatzparameter nun, die Behandlungsdaten der parodontal behandelten Fälle (BEMA Teil 4) in den Qualitätsindikatoren mit zu nutzen, da es auch bei diesen Patientinnen und Patienten um den Aspekt der Antibiotikaverordnung bei Maßnahmen, die nur selten mit odontogenen Infektionen vergesellschaftet sind, geht. Zudem existiert nun für die Antibiotikatherapie der Parodontitiden in der S3-Leitlinie 083-043 "Die Behandlung von Parodontitis Stadium I-III" (Kebschull et al. 2020) eine eindeutige nicht-Empfehlung zur Verordnung von systemischer Antibiotikatherapie sowie eine Therapieempfehlung hinsichtlich Antibiotikagabe bei bestimmten Erkrankungsformen bzw. bestimmten Patientengruppen.

Für den BEMA Teil 4 nennt der Bericht eine Antibiotikaquote von ca. 2,1 % bei einer Gesamtzahl von 1,25 Mio. Behandlungsfällen, was ca. 27.000 Behandlungsfälle mit Verordnungen ergibt, die mit vom Verfahren adressiert werden. Aus der AQUA-Auswertung (AQUA 2016) ergab sich eine Zahl von durchschnittlich 61 verordneten Antibiotika pro Jahr und Zahnarzt. Hier fehlen jedoch aktuelle deskriptive Analysen der Sozialdaten, welche Rückschlüsse auf die Verteilung der Behandlungsfälle und der Verordnungen zulassen würde.

Die im AQUA-Abschlussbericht (AQUA 2016) genannten, auf Hochrechnungen beruhenden Daten zum Verordnungsverhalten von Antibiotika können an dieser Stelle nicht aktualisiert aufbereitet werden, da es dazu an aktuellen Sozialdaten der Krankenkassen mangelt. Zur Beurteilung

von Änderungen in der betroffenen Population werden daher die Zahlen aus dem Abschlussbericht herangezogen. Dies geschieht zur Ermöglichung einer Abschätzung von Veränderungen der Erfassungsmuster, die z. B. aus der Einführung neuer BEMA-Ziffern für die Versorgung von pflegebedürftigen Patientinnen und Patienten resultieren könnte. Wenn man unterstellt, dass gerade die zahnärztliche Versorgung von stationär in Pflegeheimen untergebrachten Menschen hohes Potenzial zur Verbesserung aufweist, weil bis zur Einführung der BEMA-Codes für die aufsuchende zahnärztliche Vor-Ort-Betreuung Pflegebedürftiger mangels Abrechenbarkeit wenig bis gar nicht stattgefunden hat, ergibt sich aus der Zahl von ca. 810.000 im Jahr 2019 in vollstationärer Pflege befindlicher Menschen: Bei Zugrundelegung der durch den Abschlussbericht aufgestellten Quote von 3,4 % Fehlverordnungen würde dies in Bezug auf die vorgenannte Gruppe bedeuten, dass ca. 28.000 Menschen dieser – vermutlich für diese Fehlversorgung besonders vulnerable Patientengruppe – von dem QS-Verfahren zur Antibiotika durch die aktualisierten BEMA-Leistungen zusätzlich profitieren würden.

Die Gesundheitsversorgung von Pflegebedürftigen steht aktuell im Hinblick auf die negative Auswirkung des Pflegegrades auf die Mundgesundheit im Mittelpunkt weiterer Untersuchungen. Würde ein Pflegegrad von 3 und höher bedeuten, dass die zahnärztliche Versorgung vor der Einführung der BEMA-Ziffern 171 ff. nur wenig stattgefunden hat, und hätte sich der Zustand durch die Einführung der neuen BEMA-Ziffern verändert, würde dies bedeuten, dass 45 % aller Pflegebedürftigen (4,1 Mio. Menschen) mitadressiert wären. Legt man dabei die Ergebnisse der Deutschen Mundgesundheitsstudie V (IDZ 2016) zugrunde, dass über die Hälfte der Senioren mit Pflegebedarf keine eigenen Zähne mehr haben, würde sich anhand der Daten bei obiger unterstellter Fehlversorgungsquote theoretisch bis zu 31.000 Menschen mehr im QS-Verfahren Antibiotikatherapie im Vergleich zum Zustand vor der Novelle des BEMA wiederfinden. Hierbei muss einschränkend zu bedenken gegeben werden, dass die auslösenden BEMA-Ziffern ihrer Inhalte nach eher nicht vollumfänglich in dem angesprochenen Teilkollektiv der Behandlungsfälle mit BEMA-Ziffern 171 ff. zu erwarten wären, sodass die Veränderung der absoluten Zahlen der im Verfahren Beteiligten wenig Veränderungen zeigen würde. Eine umfangreiche Analyse der Sozialdaten wäre diesbezüglich erforderlich, um Veränderungen durch geänderte BEMA-Ziffern belegen zu können.

5 Überarbeitung der Qualitätsindikatoren

Das vom AQUA-Institut entwickelte QS-Verfahren umfasst drei Indikatoren: Im Folgenden werden auf Basis der Ergebnisse der Aktualisierung und Umsetzungsprüfung Empfehlungen für die Optimierung der Qualitätsindikatoren und ihrer Dokumentation und Bewertung formuliert, sofern Referenzbereiche geändert werden. Diese sind in die aktualisierten Indikatordatenblätter in der Anlage eingearbeitet.

5.1 Zusatzparameter: Antibiotikagabe bei zahnärztlichen Behandlungen mit seltenem Auftreten von odontogenen Infektionen

Aus der Aktualisierung der Leitlinie der AWMF zur Therapie odontogener Infektionen (Al-Nawas und Karbach 2016), die noch bis September 2021 gültig war und derzeit in Überarbeitung ist, wie auch aus der Leitlinie der Amerikanischen Fachgesellschaft ADA (Lockhart et al. 2019) ergaben sich keine Veränderungen zur Therapieindikation mit antibiotischen Pharmaka, die eine geänderte Sachlage im Vergleich zum Abschlussbericht (AQUA 2016) darstellen würde. Es gilt weiterhin die evidenzbasierte Empfehlung, dass bei lokalisierten, odontogenen Infektionen ohne Ausbreitungstendenz mit Pus-Entleerung auf eine antibiotische Therapie verzichtet werden soll, sofern keine allgemeinmedizinischen Risikofaktoren bestehen. Nur bei odontogenen Infektionen mit Ausbreitungstendenz soll neben einer chirurgischen Therapie unverzüglich eine Antibiotikatherapie eingeleitet werden. Die weiteren Empfehlungen der Leitlinien erreichen zudem in der Mehrzahl der Fälle einen 'kann'-Charakter der zu treffenden Maßnahmen bzw. einen niedrigen oder sehr niedrigen Empfehlungsstärkegrad. Vor diesem Hintergrund wurde der Titel des Indikators nachpräzisiert, da es sich nach den belegbaren Informationen aus den BEMA-Abrechnungsziffern hinsichtlich der zu Grunde liegenden Maßnahmen um Behandlungen handelt, die aus der klinischen Erfahrung heraus nur selten mit odontogenen Infektionen verbunden sind. Eine klare Aussage zur Antibiotikaindikation kann anhand von BEMA-Ziffern nicht getroffen werden.

Die S3-Leitlinie der AWMF "Odontogene Infektionen" (Al-Nawas und Karbach 2016) liefert drei konkrete Empfehlungen für die Therapie mit Antibiotika im Bereich der Zahnheilkunde:

- "Handelt es sich um eine lokalisierte odontogene Infektion ohne Ausbreitungstendenz und entleert sich Pus, soll auf eine Antibiotikatherapie verzichtet werden, wenn keine allgemeinmedizinischen Risikofaktoren bestehen [...]."
- "Patienten mit einer odontogenen Infektion mit Ausbreitungstendenz sollten stationär überwacht werden, und es sollte zusätzlich zur chirurgischen Therapie unverzüglich eine Antibiotikatherapie eingeleitet werden […]."
- "Zeigt sich eine Ausbreitungstendenz oder bestehen Allgemeinerkrankungen, kann es erforderlich sein, eine Antibiotikatherapie bereits vor der chirurgischen Intervention zu beginnen […]."

Die S3-Leitlinie der AWMF gibt in Bezug auf die vom Indikator adressierte Überprüfung der Indikation zur antibiotischen Therapie Empfehlungen zum Verordnungsverhalten auf den Evidenz-

Leveln V-IIIa. Die Aussagen sind umfassend auf eindeutige Symptomen bzw. Befundkonstellationen abgestellt und liefern eine 'soll'-, eine 'sollte'- und eine 'kann'-Empfehlung. Die 'soll verzichtet werden'-Empfehlung ist eine Negativempfehlung ("wenn keine allgemeinmedizinischen Risikofaktoren bestehen") und bedeutet im Umkehrschluss lediglich eine 'kann'-Empfehlung beim Vorliegen allgemeinmedizinischer Risikofaktoren. Damit liegen im Grunde zwei 'kann'-Empfehlungen hinsichtlich der Antibiotikagabe bei allgemeinmedizinischen Risikofaktoren bzw. Allgemeinerkrankungen und eine 'sollte'-Empfehlung beim Vorliegen einer odontogenen Infektion mit Ausbreitungstendenz vor.

Hinsichtlich der indizierten Maßnahmen im Rahmen der Behandlung von Parodontitiden gibt die S3-Leitlinie "Die Behandlung der Parodontitis Stadium I-III" (Kebschull et al. 2020) für bestimmte Patientengruppen eine 'kann' bzw. 'sollte' Empfehlung, spricht aber bezüglich der routinemäßigen Antibiotikaverabreichung im Rahmen der instrumentellen Parodontitistherapie eine 'soll nicht' Empfehlung aus. Dies ist im Rahmen der Einschluss-/Ausschlusskriterien der entsprechenden BEMA Positionen zu beachten. Nichts desto trotz ist die leitliniengerechte Parodontitistherapie mit systemischen Antibiotika im Qualitätssicherungsverfahren systemische Antibiotikatherapie mit zu berücksichtigen und damit auch ein Grund für die Wiederaufnahme parodontaler Leistungen in das Verfahren.

Die amerikanische Leitlinie der ADA (Lockhart et al. 2019) stützt die Aussagen der AWMF-Leitlinie. Die abgeleiteten Schlussfolgerungen hinsichtlich der Patientenversorgung, die der Indikator zum Aufgriff relevanter Fälle einer nicht indizierten Versorgung nutzen soll, bleiben somit wie im AQUA-Abschlussbericht dargelegt, bestehen. Die Empfehlungen basieren jedoch weiterhin auf niedrigem ("low") bzw. sehr niedrigem ("very low") Evidenzlevel. Im Unterschied zur AWMF-Leitlinie zielt die Empfehlung der amerikanischen ADA Leitlinie explizit auf die therapeutischen Vorgehensweisen hinsichtlich apikaler Parodontitiden bzw. von Pulpitiden ab, die jedoch nur einen Teil bakterieller oraler Infektionen abbildet, und bleibt daher in ihren Aussagen zur Indikation therapeutischer Interventionen beschränkt im Vergleich zur Leitlinie der AWMF.

Die Festlegung bestimmter BEMA-Abrechnungsziffern für die Grundgesamtheit des Qualitätsindikators erfolgte während der Entwicklung des Verfahrens mit einem Expertenpanel, welches
aus der Arbeitserfahrung im Fachgebiet bestimmte Ziffern anhand der damit vergesellschafteten Leistungen als mehr oder weniger trennscharf unkritisch für das Auftreten von Infektionen
erachtet hatte. Dies wurde durch die Verwendung einer Liste von BEMA-Abrechnungsziffern
(Anhang B.3) erreicht, die auffällige Fälle – im Sinne des QS-Verfahrens – kennzeichnen sollte:
Ein Auftreten von bakteriellen odontogenen Infektionen nach diesen Maßnahmen erscheint selten. Unberücksichtigt blieb in der seinerzeit durchgeführten Analyse die Möglichkeit der Nutzung von Ziffern der Gebührenordnung für Ärzte durch die Zahnärzte, aus der sich aufgrund inhaltlicher Überschneidungen, welche auch zur Filterung der Fälle genutzt werden könnten. Die
im Anhang aufgeführte Liste der Ziffern der Einschluss- (Anhang B.2) sowie Ausschlussliste (Anhang B.3 und B.4) wurde entsprechend ergänzt. In Kombination mit einer weiteren Liste von
BEMA-Abrechnungsziffern, die Maßnahmen betreffen, für die nach der Durchführung ein Auftreten bakterieller odontogener Infektionen wahrscheinlicher ist, sollten Rückschlüsse auf die

Angemessenheit der getätigten antibiotischen Verordnungen der Zahnärztinnen/Zahnärzte gezogen werden. Beide Listen subtraktiv miteinander verbunden (Behandlungsfälle mit BEMA-Abrechnungsziffern aus Anhang B.2 (Einschlussliste) ohne die Behandlungsfälle, die BEMA-Ziffern aus Anhang B.3 oder B.4 (Ausschlussliste mit Öffnungsklausel-GOÄ Ziffern) enthalten), ergeben die Fälle der zu beachtenden Zusatzparameter (AQUA 2016).

Im AQUA-Abschlussbericht (AQUA 2016: 40) wurde dazu ausgeführt, dass mit dem QS-Verfahren nicht notwendige Antibiotikaverordnungen durch das Aufgreifen solcher BEMA-Abrechnungsziffern erfasst werden sollen, für die von den Berichterstellern festgelegt worden ist, dass bei ihnen in der Regel keine Antibiotikagabe indiziert ist. Die BEMA-Liste von Leistungen mit geringer Wahrscheinlichkeit einer möglichen odontogenen Infektion wurde durch ein Expertenpanel und ein anschließendes Stellungnahmeverfahren erstellt. Die in den Listen aufgeführten Leistungen können jedoch nicht direkt aus Leitlinien abgeleitet oder auf evidenzbasierter Grundlage erstellt werden. Das bedeutet, dass durchaus Fälle in diesem Leistungsbereich denkbar sind, in denen doch eine Indikation einer Antibiotikaverordnung bestanden haben könnte. Eine echte Indikationsprüfung kann durch BEMA-Abrechnungsziffern nicht erfolgen, da sich in den verwendeten Sozialdaten keine Informationen zur Indikation befinden. Dies hatte auch das AQUA-Institut erkannt und schlug eine zusätzliche Risikoadjustierung anhand von Allgemeinerkrankungen vor, die aus stationären ICD-Daten (Daten nach § 301 SGB V) der Patientinnen und Patienten erfasst werden sollten. Eine solche Risikoadjustierung sollte die 'kann'-Empfehlungen zu den allgemeinmedizinischen Risikofaktoren aufgreifen.

Diese vorgeschlagene Risikoadjustierung erscheint dem IQTIG aber aus mehreren Gründen weder fachlich angemessen noch umsetzbar. Die Entwicklung eines Modells zur Risikoadjustierung setzt voraus, dass eine Wahrscheinlichkeit des Zusammenhangs zwischen Risikofaktor und odontogener Infektion mit Ausbreitungstendenz – was die leitlinienbasierte Zielvariable für eine systemische Antibiotikagabe wäre – bestimmt werden kann. Letztere kann aber den Sozialdaten nicht valide entnommen werden, da die ICD-Kodes diesbezüglich unspezifisch sind und niedergelassene Zahnärztinnen/Zahnärzte ICD-10 Diagnosen nicht regelhaft in die Abrechnungsdaten nach BEMA kodieren. Eine Korrelation zur Antibiotika-Verordnung selbst wäre auch nicht sachgerecht, da diese die Prüfvariable darstellt und deshalb nicht gleichzeitig Zielvariable sein kann. Empirische Untersuchungen anhand von Sozialdaten konnten aus den bereits oben beschriebenen Gründen im aktuellen Projekt nicht vorgenommen werden.

Durch das AQUA-Institut wurde ein Rekurs auf stationäre ICD-Kodierungen (§ 301-Daten) vorgeschlagen, da diese valider seien als ambulante ICD-Kodierungen. Diese Informationen aus stationären Krankenhausaufenthalten stehen aber den Zahnärztinnen/Zahnärzten zur Indikationsentscheidung gar nicht zur Verfügung, sodass auf dieser Datenbasis keine faire Bewertung der Indikationsqualität der von den Zahnärztinnen/Zahnärzten getroffenen Verordnungen vorgenommen werden kann. Zahnärztinnen und Zahnärzte verfügen in der Majorität der Fälle nur über die anamnestischen Angaben der Patienten zu Vorerkrankungen: Sie können die entsprechenden Diagnosen, die eindeutig außerhalb ihres Fachbereichs liegen, auch nicht selbst stellen.

Der Rekurs auf stationäre Behandlungsdaten zur Aufklärung weiterer Erkrankungen der durch die Zahnärztinnen und Zahnärzte versorgten Patientinnen und Patienten ist auch aus einem weiteren Grund problematisch. In der Qualitätssicherung können stationäre ICD-Diagnosen nur für bis zu 5 Jahre rückblickend erfasst werden. Es ist aber zu erwarten, dass viele Patientinnen und Patienten mit chronischen Allgemeinerkrankungen in diesen Zeiträumen gar keinen stationären Aufenthalt hatten (z. B. Diabetiker, Asthmatiker). Dazu kommt, dass wenn der stationäre Aufenthalt einem operativen Eingriff in einem bestimmten Spezialgebiet galt, auch davon auszugehen ist, dass nicht alle Allgemeinerkrankungen der Patientin bzw. des Patienten kodiert wurden. Der Rekurs auf stationäre ICD im Rahmen eines QS-Verfahrens kann deshalb nicht sicherstellen, dass ein umfassendes Bild der Allgemeinerkrankungen der Patientin bzw. des Patienten aufgenommen wird.

Zu den als Risikofaktor isolierten Allgemeinerkrankungen ist zu bemerken, dass in der Leitlinie zwar sechs Allgemeinerkrankungen als Risikofaktor für eine odontogene Infektion angegeben werden, für die Belege in der Literatur vorlagen (Al-Nawas und Karbach 2016). Es muss aber davon ausgegangen werden, dass es sich hierbei nur um eine exemplarische, nicht um eine abschließende Liste handelt. Diese Liste umfassend zu definieren, erscheint evidenzbasiert kaum möglich und wurde vom AQUA-Institut auch nicht durchgeführt.

Zahnmedizinische Risikofaktoren für eine odontogene Infektion, wie sie ebenfalls in der S3-Leitlinie (Al-Nawas und Karbach 2016) aufgeführt werden, können aufgrund fehlender ICD-Kodierungen der Zahnärztinnen und Zahnärzte nicht aufgegriffen werden.

Eine Risikoadjustierung soll Unterschiede zwischen Patientenkollektiven der Leistungserbringer ausgleichen, um eine faire Vergleichbarkeit der erbrachten Leistungen sicherstellen zu können. Eine Prüfung von Indikationen erfolgt aber entlang von Algorithmen, die medizinische Befunde miteinander in Beziehung setzen. Dieses Vorgehen kann nicht durch statistische Adjustierungen verbessert werden. Am Ende muss im Einzelfall eine Entscheidung getroffen werden, ob eine Indikation leitliniengerecht war oder nicht. Das IQTIG bezweifelt daher, dass für eine Indikationsprüfung Risikoadjustierungen (außerhalb einer stratifizierten Indikationsstellung) zielführend und wissenschaftlich angemessen sind.

Entsprechend den Vorgaben der "Methodischen Grundlagen" des IQTIG (IQTIG 2019) erfüllt der Prozessindikator nicht die Eignungskriterien der Inhaltsvalidität, der Klassifikationsgüte und der Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss und eignet sich nicht für eine faire, vergleichende Bewertung der Leistungserbringer.

Es wird empfohlen, den vom AQUA-Institut entwickelten Indikator in einen, ggf. mehrere, Zusatzparameter ohne Risikoadjustierung umzuwandeln. Sie beschreiben den Anteil der Antibiotikaverordnungen bei Behandlungsfällen mit jenen konservierend-chirurgischen und parodontalen Leistungen, für die ein seltenes Auftreten von odontogenen Infektionen angenommen wird. Sie können sinnvoll als Bezugspunkte genutzt werden, und dienen dann als Anstoß für die Reflexion des eigenen Verordnungsverhaltens durch die Leistungserbringer selbst. Im QS-Verfahren kann damit auch gefördert werden, so wenig Antibiotika wie nötig zu verordnen, ohne dabei von extern einzelne Fälle kritisch bewerten zu müssen. Durch die Zahnärztinnen und Zahnärzte können die Zusatzparameter gegebenenfalls im Stellungnahmeverfahren herangezogen

werden. Es ist darüber hinaus zu berücksichtigen, dass insgesamt nicht gut belegt werden kann, was eine quantitativ angemessene Verordnungszahl von Antibiotika im zahnärztlichen Bereich wirklich wäre, sodass auch kein fachlich begründeter fixer Referenzwert denkbar erscheint. Der vom AQUA-Institut vorgeschlagene Referenzbereich des 95. Perzentils erlaubt den Leistungserbringern keine klare Zielausrichtung und Bewertungssicherheit.

Da ein Zusatzparameter keinen Referenzbereich enthält, wird weder eine statistisch-rechnerische Auffälligkeit von Leistungserbringern berechnet noch findet, wie oben angesprochen, eine zweite Stufe einer qualitativen Bewertung durch die Fachkommissionen statt. Eine Risikoadjustierung ist für diese Zusatzparameter nicht mehr notwendig. Die ursprünglich im QS-Verfahren geplante Erhebung stationärer ICD als Hinweis auf Allgemeinerkrankungen entfällt.

Die Aktualisierung der Pharmazentralnummern antibiotischer Pharmaka erfolgte auf der Basis der ATC-Codes des ursprünglichen QS-Verfahrens zum Stand 03/2020. Die Aktualisierung war erforderlich, da geprüft werden musste, wie viele neue antibiotische Präparate seit der Veröffentlichung des Abschlussberichts in den Markt gekommen sind. In den Apothekenabrechnungsdaten finden sich lediglich PZN-Codes, eine einfache Beibehaltung der ATC-Codes erschien daher als nicht zielführend.

5.2 Indikator: Penicillin-Verordnungen bei konservierend-chirurgischen und parodontalen zahnärztlichen Behandlungen

Die aktualisierten Leitlinien geben bezüglich der Verordnung von Penicillin-Derivaten bei zahnärztlichen Behandlungen folgende Empfehlungen ab:

S3-Leitlinie der AWMF "Odontogene Infektionen" (Al-Nawas und Karbach 2016):

- "Für die empirische Antibiotikatherapie sollte das effektivste und verträglichste Antibiotikum angewendet werden, wie z. B. Penicillin oder Amoxicillin [...]."
- "Ein Aminopenicillin ggf. mit Betalaktamaseinhibitor ist das Mittel der Wahl bei einer Ausbreitungstendenz einer odontogenen Infektion, wenn keine Kontraindikation gegen dieses besteht. Dies gilt auch, wenn eine odontogene Infektion bereits mit einem Penicillin oder Aminopenicillin ohne Betalaktamaseinhibitor vorbehandelt wurde […]."

Die Empfehlungen der Leitlinie erreichen Evidenzlevel zwischen V und Ib bei Empfehlungsgrad A-B. Die Aussagen der Empfehlungen spiegeln eindeutig die Therapieempfehlung wider, welche im vorgelegten QS-Verfahren adressiert werden sollen, und bestätigen, dass Penicilline oder Aminopenicillin mit oder ohne Betalaktamaseinhibitor als Mittel der ersten Wahl in der Behandlung odontogener, bakteriell bedingter Entzündungen verordnet werden sollen. Diese Empfehlung bildet weiterhin die Rationale für das vom Indikator adressierte Ziel der Förderung der Verordnung von Antibiotika der ersten Wahl, sofern eine Antibiotikagabe bei bakteriellen entzündlichen Erkrankungen im zahnärztlichen Fachgebiet indiziert ist.

Die aktuelle S3 Leitlinie der AWMF "Behandlung der Parodontitis Stadium I bis III" (Kebschull et al. 2020) empfiehlt, dass systemische Antibiotika nicht routinemäßig in der Parodontitistherapie angewendet werden sollen. Die Leitlinie sieht jedoch eine Indikation zur systemischen Gabe bei bestimmten Patientengruppen bei bestimmten Erkrankungsformen.

Die Clinical Practice Guideline der ADA (Lockhart et al. 2019) unterstützt diese Empfehlungen der AWMF-Leitlinie und damit die Rationale für den Indikator im oben bereits dargestellten Sinne. Der Evidenzlevel dieser Empfehlungen ist wiederum sehr niedrig (,very low'), und wie beim vorher besprochenen Indikator ergibt sich durch den Bezug der Therapieempfehlung auf die Diagnosen Pulpennekrose und symptomatische apikale Parodontitis als Indikationen eine Eingrenzung der grundsätzlichen Antibiotika-Indikation im Vergleich zur Aussage der AWMF-Leitlinie, die jedoch nicht widersprüchlich zur Empfehlung der Penicilline als Antibiotika der ersten Wahl zu werten ist.

Der Qualitätsindikator stellt auch im Sinne der "Methodischen Grundlagen" des IQTIG einen geeigneten Qualitätsindikator dar. Hinsichtlich des Qualitätsziels besitzt der Indikator sowohl eine Bedeutung für die Patientinnen und Patienten, da eine leitliniengerechte Versorgung gerade im Hinblick auf die Medikation einerseits aufgrund der positiven Beeinflussung der Erkrankung und andererseits der Verhinderung von unerwünschten Wirkungen und Nebenwirkungen optimiert wird (Patientensicherheit). Es besteht zudem ein direkter Zusammenhang mit dem patientenrelevanten Ziel, die Verordnung von antibiotischen Medikamenten in der Zahnheilkunde auf die indizierten Substanzen zu beschränken. Dies dient auch der Patientensicherheit.

Das Verbesserungspotenzial der medikamentösen Behandlung lässt sich auch aus den Befunden aus Kapitel 2 ermessen, die einen Anhalt für das Ausmaß der Fehlverordnung geben können. Zudem sollten die Zahnarztpraxen die Information, die sich aus den Zusatzparametern ermessen lässt, bei einer Beurteilung des Indikators "Penicillin-Verordnungen bei konservierend-chirurgischen und parodontalen zahnärztlichen Behandlungen" mit einbeziehen. Der Qualitätsaspekt der Förderung der Verschreibung von antibiotischen Medikamenten der ersten Wahl wird von diesem Indikator ebenfalls direkt adressiert, Penicilline stellen nach der aktuell herrschenden Fachmeinung die Medikamente der ersten Wahl zur Behandlung odontogener Infektionen dar. Der Wortlaut der evidenzbasierten Leitlinienempfehlung findet sich in Anhang A, Tabelle 8.

Da hier auf Verordnungszahlen basierende Ergebnisse verwendet werden – es werden die zahnärztlich verordneten und eingelösten Rezeptdaten der Apotheken verwendet – ist der Indikator zudem direkt beeinflussbar: Durch Veränderungen des Verordnungsverhaltens. Die Eignung des Messverfahrens ist ebenfalls nach der Beurteilung der theoretischen Grundlagen der Datenerfassung – soweit zugänglich – prinzipiell gegeben: Die Messung ist objektiv, da über die abgerechneten Verordnungen bereits vorgeprüfte Daten Verwendung finden, die eine hohe Qualität aufweisen müssen. Diese Qualitätssicherung ist begründet in der erfolgten Gegenprüfung der Forderungen der abrechnenden Apotheken durch die regulierenden Krankenkassen. Reliabilität und Objektivität sind durch die dargestellte Nutzung vorgeprüfter Sozialdaten im QS-Verfahren ebenfalls als gegeben anzusehen. Die Praktikabilität der Messung ergibt sich aus der Nutzung vorexistenter Sozialdaten, zu deren Nutzung ein geeigneter Datenfluss darzustellen wäre. Als positiv zu bewerten wäre, dass die notwendigen Daten (zahnärztliche Abrechnungsdaten und Arzneimittelverordnungsdaten) vollständig in den Sozialdaten bei den Krankenkassen vorliegen und somit eine Zusammenführung von Daten unterschiedlicher Quellen nicht notwendig ist. Die Daten müssen nicht über die Vertrauensstelle laufen.

Die Grundgesamtheit des QS-Verfahrens stellen alle Antibiotikaverordnungen von Zahnarztpraxen im Rahmen von parodontaler und konservierend-chirurgischer Behandlungen dar (Anhang B.2). Die BEMA-Ziffern aus Teil 4 können somit wieder in die Grundgesamtheit des Qualitätsindikators aufgenommen werden. Wie groß diese Grundgesamtheit sein wird, lässt sich ohne vorliegende Sozialdaten allerdings nicht schätzen. Es erscheint zur Sicherstellung der Aufgriffsvalidität und hinsichtlich der Datensparsamkeit geboten, diejenigen Antibiotikaverordnungen von Zahnärzten aufzugreifen, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Verordnung mindestens 1 Leistung der Einschlussliste (Anhang B.2) erhalten haben.

Zur Vermeidung eines unangemessen hohen Aufwands für die Praxen und Fachkommissionen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens sollte eine Mindestverordnungszahl je Praxis von mindestens 12-24 Verordnungen von Antibiotika pro Erfassungsjahr als Aufgriffskriterium verwendet werden. So könnte auch sichergestellt werden, dass ein zur Beurteilung ausreichendes Substrat an Verordnungen in den Stellungnahmen vorliegt.

Auch die Auswirkung der vom AQUA-Institut geplanten zeitlichen Rahmung der Maßnahmen nach den BEMA-Listen um den Zeitraum der Medikamentenverordnung 7 Tage vor bis 7 Tage nach der Verordnung, kann nicht beschrieben werden. Es scheint jedoch als geboten, durch Analyse der sich ergebenden Befunde im Erprobungsbetrieb, mögliche Auswirkungen einer Veränderung des Erfassungs-Zeitfensters der Medikation in der Erprobungsphase zu überprüfen.

Der Referenzbereich des geplanten Verfahrens sollte angepasst werden. Im Abschlussbericht des AQUA-Instituts (AQUA 2016) wird für das erste Erfassungsjahr für den Indikator ein Referenzbereich des 95. Perzentils für das erste Erfassungsjahr vorgeschlagen, welcher jedoch nach Einschätzung des AQUA-Instituts von einer vorher durchgeführten empirischen Prüfung von Sozialdaten abhängig gemacht wurde. Diese Empfehlung war einer der Gründe der Beauftragung der Prüfung der Umsetzbarkeit des Verfahrens durch das IQTIG. Grundsätzlich empfiehlt das IQTIG nicht mehr die Verwendung von Perzentil-Referenzbereichen, sondern die Anwendung fixer, fachwissenschaftlich abgeleiteter Referenzbereiche, wie es in den "Methodischen Grundlagen" des IQTIG dargelegt wird (IQTIG 2019). Diese haben auch den Vorteil, dass die Leistungserbringer sich an klaren Qualitätszielen ausrichten können. Aufgrund der Leitlinienempfehlungen, die Penicilline eindeutig als Antibiotika der ersten Wahl ausweisen, empfiehlt das IQTIG, den Referenzbereich bei ≥ 50 % zu legen. Die Begründung für diesen Vorschlag liegt in der Höhe der erwartungsgemäß erfolgenden Penicillin-Verordnungen durch Zahnärztinnen und Zahnärzte. In den Jahren 2015 bis 2020 (vgl. Tabelle 2) betrug der durchschnittliche Anteil der Penicillin-Verordnungen unter allen zahnärztlichen Antibiotikaverordnungen 61,9 bis 65,7 %. Da keine Sozialdaten von Krankenkassen ausgewertet werden konnten, kann nicht mitgeteilt werden, wie hoch der Anteil rechnerisch auffälliger Leitungserbringer bei diesem Referenzbereich in zurückliegenden Jahren gewesen wäre. Das IQTIG empfiehlt zudem, die rechnerische Auffälligkeit in Zukunft nur als statistisch signifikante Abweichung vom Referenzbereich mit Konfidenzintervallen zu definieren.

5.3 Indikator: Clindamycin-Verordnungen bei konservierend-chirurgischen und parodontalen zahnärztlichen Behandlungen

In den ermittelten aktualisierten Leitlinien ergeben sich bezüglich der Verwendung von Clindamycin in der Therapie odontogener Infektionen folgende Aussagen.

AWMF Leitlinie "Odontogene Infektionen" (Al-Nawas und Karbach 2016):

• "Clindamycin kann bei Patienten mit einer Penicillin Allergie eingesetzt werden [...]."

Die Leitlinie der ADA (Lockhart et al. 2019) unterstützt diese Empfehlung.

Die in den Leitlinien dargestellten Empfehlungen lassen Clindamycin weiterhin als Reserve-Antibiotikum vor allem bei Penicillin Allergie erkennen. Eine explizite Empfehlung, dass Clindamycin in anderen Fällen nicht eingesetzt werden soll(te), wird aber nicht formuliert. Im Kontext der in beiden Leitlinien und der zu Grunde liegenden Sekundärliteratur ist jedoch weiterhin davon auszugehen, dass Clindamycin nicht als Mittel der ersten Wahl in der Therapie odontogener Infektionen anzusehen ist.

Die Grundgesamtheit des QS-Verfahrens stellen alle Antibiotikaverordnungen von Zahnarztpraxen im Rahmen konservierend-chirurgischer und parodontaler Behandlungen dar (Anhang B.2). Die BEMA-Ziffern aus Teil 4 können somit wieder in die Grundgesamtheit des Qualitätsindikators aufgenommen werden. Wie groß diese Grundgesamtheit sein wird, lässt sich ohne vorliegende Sozialdaten allerdings nicht schätzen. Auch die Auswirkung der geplanten zeitlichen Rahmung der Maßnahmen nach den BEMA-Listen um den Zeitraum der Medikamentenverordnung 7 Tage vor bis 7 Tage nach der Verordnung, kann nicht beschrieben werden.

Wie bereits oben dargestellt, adressiert der Indikator das Verordnungsverhalten des Reserve-Antibiotikums Clindamycin, welches nach den in der aktuellen Fachliteratur und nach den weiter oben dargestellten aktuellen Verordnungsdaten einen prominenten Platz in der Behandlung zahnärztlich versorgter Infektionen einnimmt. Dabei ergibt sich nach den vorliegenden Darstellungen das Abschlussberichts aus 2016 und der aktuellen Versorgungdaten aus dem Arzneimittelverordnungsreport (Halling 2019, Halling 2020) (Daubländer und Höcherl 2021) immer noch das bereits langjährig bekannte Versorgungsbild, auch wenn die Verordnungen von Clindamycin wie weiter oben dargestellt jüngst einen leichten Rückgang erfahren haben. Das Bild der Fehlversorgung mit dem Medikament bleibt prinzipiell bestehen. Die evidenzbasierten Leitlinienempfehlungen diesbezüglich finden sich in Anhang A, Tabelle 9. Für die Patientinnen und Patiindividuellen direkten enten ist aufgrund der Auswirkungen (unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen) und indirekten Auswirkungen (Resistenzausbildung bei Bakterienstämmen) weiterhin eine Bedeutung des Qualitätsziels des Indikators erkennbar. Zur Umsetzung dieses Indikators gilt auch das unter Abschnitt 5.2 bereits Dargelegte.

Die Frage des Referenzbereichs des Indikators zu Clindamycin-Verordnungen wird im AQUA Abschlussbericht (AQUA 2016) aufgrund der Verknüpfung mit literaturbasierten Referenzwerten von 12 % vorgeschlagen, wobei sich dieser Wert an der im Bericht genannten durchschnittlichen Häufigkeit einer Penicillin Allergie bei Patientinnen und Patienten orientiert. Dieser Wert erscheint auch weiterhin nachvollziehbar, da aufgrund der Verordnungszahlen (Halling 2019) ein

Handlungsbedarf zur Vermeidung der Verschreibung von Antibiotika der zweiten Wahl wie Clindamycin besteht. Da aber einerseits die Prävalenz der Penicillin Allergie in Studien (Sachs et al. 2018) mit bis zu 20 % angegeben wird und andererseits die deutsche S3-Leitlinie (Al-Nawas und Karbach 2016) die Indikation für Clindamycin nicht explizit darauf beschränkt, also auch ein Toleranzbereich für andere, wohl eher seltene Indikationen zu berücksichtigen ist, empfiehlt das IQTIG den Referenzbereich beim Start des Verfahrens auf ≤ 25 % zu legen. Da keine Sozialdaten von Krankenkassen ausgewertet werden konnten, kann nicht mitgeteilt werden, wie hoch der Anteil rechnerisch auffälliger Leitungserbringer bei diesem Referenzbereich in zurückliegenden Jahren gewesen wäre. Das IQTIG empfiehlt zudem, die rechnerische Auffälligkeit in Zukunft nur als statistische Abweichung vom Referenzbereich zu definieren.

6 Umsetzungs- und Auswertungskonzept

6.1 Allgemeine Informationen zur Datenerfassung

6.1.1 Verfahrensart

Bei dem vorgestellten QS-Verfahren zur Antibiotikatherapie in der Zahnheilkunde handelt es sich um ein einrichtungsübergreifendes, sektorspezifisches und länderbezogenes QS-Verfahren. Es ist auf Sozialdaten bei den Krankenkassen basiert. Die Entwicklung des Verfahrens erfolgte auf Grundlage der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-Richtlinie). Inzwischen ist diese nicht mehr in Kraft, sodass das Verfahren nun für die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) vorzusehen ist.³

6.1.2 Vollerhebung

Es erfolgt eine Vollerhebung aller Patientinnen und Patienten anhand von Sozialdaten, deren Behandlung die im QS-Filter spezifizierten Besonderheiten bezüglich zahnärztlicher Leistungen nach BEMA-Ziffern (Anhang B.2) und zahnärztliche Medikamenten-Verordnungen bestimmter Pharmaka gemäß PZN erhalten haben.

6.1.3 Einbezogene Datenquellen und Erhebungsinstrumente

Im Rahmen der Qualitätssicherung nach § 136 ff. SGB V sowie der DeQS-RL können dem IQTIG Daten aus unterschiedlichen Quellen zur Erfüllung seiner Aufgaben übermittelt werden. Gegenwärtig stehen als regelhafte Datenquellen die Routinedaten in Form von Sozialdaten bei den Krankenkassen zur Verfügung, im vorgelegten Verfahren sollen dies Apothekenabrechnungsdaten und zahnärztliche Abrechnungsdaten sein.

6.1.4 Auswertung

Die Auswertung erfolgt analytisch. Als rechnerische Auffälligkeit empfiehlt das IQTIG die statistisch signifikante Abweichung (p<0.05) vom Referenzbereich zu werten. Nähere Details zur statistischen Prüfung werden dem G-BA mit den prospektiven Rechenregeln vorgelegt. Eine statistisch signifikante Auffälligkeit der Praxis löst qualitätssichernde Maßnahmen im Sinne der DeQS-RL aus, die ein Stellungnahmeverfahren und einen Dialog mit den Fachkommissionen auf Landesebene einschließen, welche über die qualitative Auffälligkeit entscheiden.

6.2 Grundmodell des Datenflusses

Die Datensätze werden von den Krankenkassen quartalsweise an die Bundesauswertungsstelle exportiert und übermittelt. Jede Datenlieferung beinhaltet alle Datensätze, die durch den QS-Filter für die entsprechenden QS-Verfahren und Betrachtungszeiträume selektiert wurden, d. h., es wird immer ein vollständiger Export aller verfügbaren (Teil-)Datenbestände durchgeführt. Ein

³ https://www.g-ba.de/richtlinien/105/.

Abgleich bzw. Korrekturlieferungen auf Fallebene sind nicht vorgesehen und aufgrund der sich wiederholenden Vollständigkeit der übermittelten (Teil-)Datenbestände unnötig. Von einer vollumfänglichen Übermittlung aller zu einem Fall relevanten Informationen kann somit frühestens mit der Lieferung der Sozialdaten im dritten oder nach dem vierten (Latenz der Apotheken-Abrechnungsdaten) Quartal nach Leistungserbringung ausgegangen werden. Die quartalsmäßigen Lieferzeiträume sind in Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3: Datenlieferfristen in QS-Verfahren gemäß Teil 2 DeQS-RL

Lieferquartal	Erstlieferung	Zeitraum für Prüfungen durch die Krankenkasse und das IQTIG
1. Quartal	15. Januar – 31. Januar des Folge- jahres	1. Februar – 15. Februar des Folgejahres
2. Quartal	1. April – 15. April des Folgejahres	16. April – 30. April des Folgejahres
3. Quartal	1. Juli – 15. Juli des Folgejahres	16. Juli – 31. Juli des Folgejahres
4. Quartal	1. Oktober – 15. Oktober des Folgejahres	16. Oktober – 31. Oktober des Folgejahres

Erhebung und Pseudonymisierung von patienten- und leistungserbringer-identifizierenden Daten

Die Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen stellt eine verlässliche Grundlage zur Durchführung des QS-Verfahrens zur Antibiotikatherapie in der Zahnheilkunde sicher. Es handelt sich um die geprüften Abrechnungsdaten der Krankenkassen, was zum einen eine hohe Güte der Daten sowohl in Bezug auf die Authentizität darstellt (abgerechnete Leistungen), zum anderen auch in Bezug auf die Vollständigkeit der Angaben (Patient, Leistungserbringer, Behandlungsvolumen). Die Daten werden von den Krankenkassen der Datenannahmestelle zugeleitet, diese pseudonymisiert die leistungserbringeridentifizierenden Daten. Die pseudonymisierten Datensätze werden anschließend an das IQTIG als Bundesauswertungsstelle weitergeleitet.

Zum Datenfluss ist aus Sicht des IQTIG noch zu beachten, dass das QS-Verfahren aus der Zeit des Qesü-RL stammt, nun jedoch im Rahmen der DeQS-RL betrieben werden soll. Eine sich aus der Überführung des Verfahrens in den Regelungsbereich der DeQS-RL ergebende, noch ungelöste Problematik ist die Sicherstellung der Übergabe der öffentlichen Schlüssel zur Leistungserbringer-Pseudonymisierung an die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen, da diese in der DeQS-RL, Anlage 1, noch nicht geregelt ist. Hier besteht aus Sicht des IQTIG ggf. noch Regelungsbedarf seitens des G-BA.

6.3 Berichtswesen

Das Berichtswesen ist gekoppelt an die Datenübermittlungen der Krankenkassen, welche deutliche Latenzen aufweisen.

Die ambulanten Sozialdaten bei den Krankenkassen sind im Regelfall frühestens nach 9 Monaten für das IQTIG verfügbar. Apothekenabrechnungsdaten besitzen, ebenso wie PAR-Abrechnungsdaten, eine Latenz von mindestens 12 Monaten. Dies bedeutet, dass sämtliche im ersten Jahr erfassten Daten des QS-Verfahrens erst im Jahr x+2 nach dem Erfassungsjahr (x) ausgewertet, eingestuft und berichtet werden können. Ein am Referenzbereich bewertetes Indikatorergebnis kann also für das erste Jahr des Regelbetriebs erst zwei Jahre später an die Leistungserbringer zurückgemeldet werden. Da aus dem AQUA-Abschlussbericht von 2016 von einer in das QS-Verfahren einbezogenen Fallzahl von durchschnittlich nur ca. 60 Fällen pro Jahr und Leistungserbringer auszugehen ist, bei einer durchschnittlichen Leistungserbringerdichte pro Praxis von 1,5 also ca. 90 Fällen pro Praxis, erscheinen Zwischenberichte pro Quartal in diesem Verfahren nicht sinnvoll. Die Stellungnahmeverfahren und Maßnahmen nach Teil 1 § 17 DeQS-RL würden ebenfalls erst im zweiten Jahr nach dem Erfassungsjahr durchgeführt werden können. Die Qualitätssicherungsergebnisberichte (Teil 1 § 19 DeQS-RL) der Landesarbeitsgemeinschaften an das IQTIG und der Bundesqualitätsbericht (Teil 1 § 20 DeQS-RL) des IQTIG an den G-BA würden im Jahr x+3 folgen.

Grundsätzlich erscheint eine Rückmeldung relevanter Fälle über die Fallnummern (Fall-ID) und das Leistungsdatum an die Leistungserbringer über die Abrechnungsnummer möglich, da beide im spezifizierten Datensatz enthalten sind. Eine empirische Prüfung an Echtdaten konnte aber im Rahmen dieses Projekts nicht erfolgen, da das IQTIG keine anonymisierten Sozialdaten zur Untersuchung erhalten hat (vergleiche Abschnitt 3.2).

Dem Anhang liegt ein Vorschlag eines möglichen Muster-Rückmeldeberichtes anhand der vom Verfahren adressierten Daten für die Indikatoren und die Zusatzparameter an. Anhand der in der Einführungsphase gemachten Erfahrungen sollten Inhalte und Form den Bedarfen der Berichtsempfänger angepasst werden.

Aufgrund der aus dem Abschlussbericht hochgerechneten zu erwartenden Fallzahlen auffälliger Ereignisse im QS-Verfahren zur Antibiotikatherapie in der Zahnheilkunde von ca. 60 Fällen pro Jahr und Praxis erscheint eine höherfrequente als jährlich stattfindende Auswertung als wenig zielführend.

6.4 Schritte bis zum Regelbetrieb

Die bereits mehrfach angesprochene Limitation der Aussagekraft dieser Prüfung auf Umsetzbarkeit des QS-Verfahrens zur Antibiotikatherapie in der Zahnheilkunde, die auf eine mangelnde Bereitstellung von Sozialdaten durch vier große Krankenkassen zurückzuführen ist, macht deutlich, dass es am Beginn des Regelbetriebs des Verfahrens eine ausreichend lange Erprobungsphase geben muss, in der die Datenlieferung der für das Verfahren essenziellen Sozialdaten etabliert werden muss.

Da mangels verfügbarer Sozialdaten die letzten drei Prüfschritte des G-BA-Auftrags (vgl. Abschnitt 1.2) nicht erfolgen konnten, müssen diese im laufenden Regelbetrieb nachgeholt werden. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt kann keine empirisch begründete Gewähr für eine funktionierende Sozialdatenerhebung in diesem QS-Verfahren gegeben werden.

Auf Basis der vorgenommenen Aktualisierungen ist eine Formulierung einer Empfehlung für eine Sozialdatenspezifikation grundsätzlich möglich, sie wäre aber nicht empirisch anhand des Einblicks in anonymisierte Echtdaten optimiert.

© IQTIG 2022

7 Empfehlungen

Aufgrund der seit der Entwicklung des QS-Verfahrens immer noch fortbestehenden teilweisen Fehlversorgung von Antibiotika im Rahmen zahnärztlicher Behandlungen einerseits und der weiter bestehenden Problematik der Förderung von bakteriellen Antibiotikaresistenzen durch Ausreichung entsprechender Medikamente andererseits, kann weiterhin der Bedarf an einem QS-Verfahren zur Antibiotikatherapie in der Zahnheilkunde nachvollzogen werden.

Obwohl – wie weiter oben aufgezeigt – das Verordnungsverhalten von Antibiotika in der zahnmedizinischen Behandlung über die Jahre hinweg auch ohne die Implementierung eines gesetzlichen QS-Verfahrens einen leichten Trend zu mehr leitliniengerechtem Verhalten erkennen lässt, ist auch aus den aktuellen Zahlen ein Fortbestehen der seit dem Entwurf des QS-Verfahrens bekannten grundsätzlichen Probleme zu erkennen.

Gerade durch die Verwendung von Sozialdaten, die ohne weiteren Aufwand für die Zahnärztinnen und Zahnärzte erhoben werden können, ergibt sich ein schmales Verfahren, um die Besonderheiten des Verordnungsverhaltens zielgerichtet zu beobachten, und die Ergebnisse den verordnenden Zahnärztinnen und Zahnärzten zurückzuspiegeln.

Das IQTIG empfiehlt daher, grundsätzlich an der Zielsetzung des QS-Verfahrens festzuhalten und so die schon bestehenden positiven Verbesserungstendenzen zu verstärken. In der genaueren Prüfung erscheint der ehemalige Qualitätsindikator "Antibiotikagabe bei zahnärztlichen Behandlungen mit seltenem Auftreten von odontogenen Infektionen" jedoch nur als Zusatzparameter umsetzbar. Er eignet sich nicht zur einrichtungsvergleichenden Bewertung der Leistungserbringer. Mit den beiden verbliebenen Indikatoren wird der Fokus des Verfahrens damit ganz auf die Verbesserung der Antibiotikaauswahl in der Initialtherapie gelegt (qualitative Fehlversorgung). Das quantitative Verordnungsverhalten wird durch die eingeführten Zusatzparameter mitverfolgt.

Nach wie vor erscheint die Umsetzung des sozialdatenbasierten QS-Verfahrens möglich. Es kann aber nicht ausgeschlossen werden, dass, bislang noch nicht erkennbare Probleme bei der Implementierung des Verfahrens auftreten. Da insbesondere die Datenlieferungen im Rahmen der Prüfung auf Umsetzbarkeit nie unter realen Bedingungen geprüft werden konnten, steht zu vermuten, dass sich in diesem Umfeld möglicherweise noch Hürden ergeben werden.

Dem IQTIG war es trotz intensiver und vom GKV-SV maßgeblich unterstützter Bemühungen nicht möglich, anonymisierte Sozialdaten aus der zahnärztlichen Versorgung empirisch zu prüfen. Die Gründe hierfür sind dem IQTIG nicht bekannt, doch sei hervorgehoben, dass in anderen thematischen Zusammenhängen die Kooperation mit allen hier angeschriebenen vier Krankenkassen sehr gut verläuft. Somit sollte auch dieser Aspekt in der Erprobungsphase des Verfahrens handhabbar sein.

Literatur

- Al-Nawas, B; Karbach, J (2016): AWMF-Registernummer 007-006. S3-Leitlinie: Odontogene Infektionen. Langversion. Stand: September 2016. Erstellung: April 1997. Berlin [u. a]: AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/007-006l_S3_Odontogene_Infektionen_2017-12.pdf (abgerufen am: 03.06.2020).
- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2016): Systemische Antibiotikatherapie im Rahmen der parodontalen und konservierendchirurgischen Behandlung. Abschlussbericht. Stand: 26.01.2016. Göttingen: AQUA. Signatur: 14-SQG-35d. URL: https://www.aqua-institut.de/fileadmin/aqua_de/Projekte/461_Antibiotikatherapie/Antibiotikatherapie_Abschlussbericht.pdf (abgerufen am: 19.05.2020).
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2021): DART 2020 Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie. Berlin: BMG. URL: <a href="https://www.bundesgesundheitsministerium.de/the-men/praevention/antibiotika-resistenzen/antib
- Daubländer, M; Höcherl, K (2021): Zahnärztliche Arzneiverordnungen. Kapitel 45. In: W.-D., L; Mühlbauer, B; Seifert, R; Hrsg.: *Arzneiverordnungs-Report 2021*. Berlin [u. a.]: Springer, 785-798. ISBN: 978-3-662-63824-8.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2015): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Abnahme des Abschlussberichts der Institution nach § 137a SGB V zu Entwicklungen für ein Qualitätssicherungsverfahren zur systemischen Antibiotikatherapie im Rahmen der parodontalen und konservierend-chirurgischen Behandlung. 17.12.2015. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2432/2015-12-17 Abnahme-Abschlussbericht-AQUA syst-Antibiotika-parodont.pdf (abgerufen am: 16.03.2021).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Prüfung der Umsetzbarkeit des Qualitätssicherungsverfahrens zur systemischen Antibiotikatherapie im Rahmen der konservierend chirurgischen Behandlung. 16.01.2020. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/down-loads/39-261-4138/2020-01-16 Beauftragung-IQTIG Pruefung-Umsetzung-QS-AB.pdf (abgerufen am: 13.05.2020).
- Halling, F (2016): Zahnärztliche Arzneiverordnungen. In: Schwabe, U; Paffrath, D; Hrsg.: *Arzneiverordnungs-Report 2016*. Berlin [u. a.]: Springer, 739-749. ISBN: 978-3-662-50351-5.
- Halling, F (2017): Zahnärztliche Arzneiverordnungen. In: Schwabe, U; Paffrath, D; Ludwig, W-D; Klauber, J; Hrsg.: *Arzneiverordnungs-Report 2017.* Berlin [u. a.]: Springer, 759-769. ISBN: 978-3-662-54630-7.
- Halling, F (2018): Zahnärztliche Arzneiverordnungen. In: Schwabe, U; Paffrath, D; Ludwig, W-D; Klauber, J; Hsrg.: *Arzneiverordnungs-Report 2018*. Berlin [u. a.]: Springer, 813-824. ISBN: 978-3-662-57386-0.

- Halling, F (2019): Zahnärztliche Arzneiverordnungen. In: Schwabe, U; Paffrath, D; Ludwig, W-D; Klauber, J; Hrsg.: *Arzneiverordnungs-Report 2019.* Berlin [u. a.]: Springer, 1021-1033. ISBN: 978-3-662-59046-1.
- Halling, F (2020): Zahnärztliche Arzneiverordnungen. In: Schwabe, U; Ludwig, W-D; Hrsg.: Arzneiverordnungs-Report 2020. Berlin [u. a.]: Springer, 873-885. ISBN: 978-3-662-59046-1.
- IDZ [Institut der Deutschen Zahnärzte] (2016): Fünfte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS V) Kurzfassung. [Stand:] August 2016. Köln [u. a.]: KZBV [Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung] [u.a.]. URL: https://www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/dms/Zusammenfas-sung-DMS-V.pdf (abgerufen am: 02.03.2021).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019): Methodische Grundlagen V1.1. Version 1.1. Stand: 15. April 2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG Methodische-Grundlagen-V1.1 barrierefrei 2019-04-15.pdf (abgerufen am: 28.05.2020).
- Jockel-Schneider, Y; Pretzl, B; Ehmke, B; Schlagenhauf, U (2018): AWMF-Registernummer 083-029. S3-Leitlinie: Adjuvante systemische Antibiotikagabe bei subgingivaler Instrumentierung im Rahmen der systematischen Parodontitistherapie. Langversion. Stand: November 2018, Erstveröffentlichung: November 2018, Erstellung: Oktober 2017. Berlin: AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] [u. a]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx szleitlinien/083-0291 S3 Adjuvante-systemische-Antibiotikagabe Parodontitistherapie 2019-10.pdf (abgerufen am: 03.06.2020).
- Kebschull, M; Jepsen, S; Kocher, T; Sälzer, S; Arweiler, N; Dörfer, C; et al. (2020): AWMF-Registernummer 083-043. S3-Leitlinie: Die Behandlung von Parodontitis Stadium I bis III. Die deutsche Implementierung der S3-Leitlinie "Treatment of Stage I–III Periodontitis" der European Federation of Periodontology (EFP). Langversion 1.2. Stand: Dezember 2020, Erstveröffentlichung: Februar 2021. Regensburg [u. a]: DG PARO [Deutsche Gesellschaft für Parodontologie] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/083-0431_S3_Behandlung-von-Parodontitis-Stadium-I-III_2021-02_2.pdf (abgerufen am: 22.05.2022).
- Lockhart, PB; Tampi, MP; Abt, E; Aminoshariae, A; Durkin, MJ; Fouad, AF; et al. (2019): Evidence-based clinical practice guideline on antibiotic use for the urgent management of pulpal- and periapical-related dental pain and intraoral swelling. A report from the American Dental Association. *JADA: The Journal of the American Dental Association* 150(11): 906–921. DOI: 10.1016/j.adaj.2019.08.020.
- Sachs, B; Grüger, T; Pantke, E (2018): Penicillinallergie (1). Wenn die Vermutung nicht zutrifft. Deutsches Ärzteblatt: Perspektiven der Pneumologie und Allergologie 115(24): 20-26. DOI: 10.3238/PersPneumo.2018.06.15.005.
- vdek [Verband der Ersatzkassen] (2021): Daten zum Gesundheitswesen: Versicherte Stand: 08.02.2021. Berlin: vdek. URL: https://www.vdek.com/presse/daten/b_versicherte.html (abgerufen am: 16.03.2021).