

# Das Programm zur Evaluation der Komplementärmedizin (PEK)

Ein fairer Versuch eines organisierten Dialogs zwischen Schulmedizin und Komplementärmedizin

PD Dr. med. Dieter Melchart, PEK Lenkungsausschuss

Naturheilkundliche und komplementärmedizinische Verfahren erfreuen sich in der Schweiz sowohl bei Ärzten als auch bei Patienten eines grossen Zuspruchs. Seit dem Aufkommen der evidenzbasierten Medizin wird der Bedarf an hochwertigen klinischen Studien für die gesamte Medizin und somit auch für den komplementären Bereich der medizinischen Versorgung immer dringlicher. Aus diesen Gründen ist das Engagement aus Politik und Standesorganisationen, medizinischen Fakultäten und medizinischen Fachgesellschaften, sich mit der Evaluation der Komplementärmedizin zu befassen, legitimiert und bedarfsgerecht.

Als Mitglied des Lenkungsausschusses des Programms zur Evaluation Komplementärmedizin möchte ich – ausdrücklich auch im Namen des gesamten Gremiums – mit Information über Hintergrund, Zielsetzung, Methodik und Verlauf von PEK die Diskussion versachlichen.

Mit dem Beschluss der Eidgenössischen Leistungskommission (ELK) vom 9. Juli 1998 wurden die fünf komplementären Verfahren – anthroposophische Medizin, Homöopathie, Neuraltherapie, Phytotherapie und traditionelle chinesische Medizin (genauer traditionelle chinesische Arzneitherapie) – zeitlich befristet bis zum 30. Juni 2005 in die Krankenpflegeleistungsverordnung aufgenommen. Mit der Aufnahme wurde die Vorgabe verknüpft, bis zum 30. Juni 2005 Erkenntnisse bzw. Unterlagen zu Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit zu erarbeiten, auf deren Basis entschieden werden kann, ob die Verfahren auch weiterhin in der Leistungserstattung verbleiben. Zu diesem Zweck wurde von 1998 bis 2005 das Programm zur Evaluation in der Komplementärmedizin (PEK) durchgeführt, dem folgende wissenschaftliche Konzeption zugrunde liegt.

In einem zum Teil schwierigen Konsensusprozess zwischen Vertretern der komplementären Verfahren, der konventionellen Medizin und Methodikern wurde ein zweiteiliges grundsätzliches Vorgehen festgelegt: In Teil 1 (Evaluation der Patientenversorgung mit Komplementärme-

dizin in der Schweiz) sollten empirische Untersuchungen durchgeführt werden, die Aussagen darüber zulassen, a) wie verbreitet die fünf Verfahren in der Schweiz sind; b) welche Ärzte diese Verfahren anbieten; c) welche Patienten sie in Anspruch nehmen; d) wie die Behandlungsergebnisse sind und e) wie sich die Kostensituation für diese Verfahren darstellt. Die Punkte b, c, und e wurden im Vergleich zur konventionellen Medizin bearbeitet. Aufgrund methodischer und zeitlicher Probleme konnte die Evaluation zu Punkt d jedoch nicht durchgeführt werden. In Teil 2 (Analyse der Literatur) sollte die international verfügbare Literatur zu Wirksamkeit, Zweckmässigkeit (hier primär definiert als Sicherheit und Inanspruchnahme) und Wirtschaftlichkeit systematisch im Sinne von Health Technology Assessments (HTA) und unter Einbezug von komplementärmedizinischen Experten zusammengestellt und ausgewertet werden. Allgemeine Zielsetzung der Evaluation war die Vorbereitung einer Entscheidungsgrundlage für die ELK, ob diese ein Verfahren bzw. eine gesamte Therapierichtung uneingeschränkt, mit Einschränkungen (z. B. nur bestimmte Indikationen oder Interventionen einer Therapierichtung) oder gar nicht mehr als Teil der Krankenpflegeleistungsverordnung anerkennt.

Die Grundsätze einer evidenzbasierten Medizin gelten für alle medizinischen Interventionen. Obwohl die komplementärmedizinischen Verfahren in der Regel auf eine lange Tradition mit einem grossen Erfahrungshintergrund ihrer Anwendung zurückblicken können, fehlt es ihnen häufig an wissenschaftlich anerkannten Nachweisen ihres Nutzens, ihrer Verträglichkeit oder ihrer kostenreduzierenden Effekte. Dies liegt wesentlich an der fehlenden Hochschultradition der Komplementärmedizin und an dem damit in Zusammenhang stehenden Mangel an organisatorischen und finanziellen Hintergrundressourcen innerhalb des etablierten Wissenschaftssystems der Schweiz. In Relation hierzu stellen z. B. die USA ein jährliches Budget von über 100 Millionen Dollar zur Forschungs-

Korrespondenz:  
PD Dr. med Dieter Melchart  
Zentrum für naturheilkundliche  
Forschung (ZnF) der II. Med. Klinik  
und Poliklinik der Technischen  
Universität München  
D-80801 München

förderung der Komplementärmedizin über die National Institutes of Health (NIH) bzw. das National Center of Complementary and Alternative Medicine (NCCAM) zur Verfügung.

Es war dem Lenkungsausschuss und dem Reviewboard von Anfang an klar, dass für viele komplementärmedizinische Verfahren (ebenso wie dies für eine Reihe «schulmedizinischer» Interventionen zutrifft) auch in absehbarer Zukunft so wenige methodisch hochwertige und gleichzeitig klinisch relevante Studien vorliegen würden, dass eine ausschliesslich evidenzbasierte Entscheidung für das EDI nicht möglich sein wird.

Der insgesamt schwierige Konsensprozess, die weitgehend fehlenden nationalen Forschungsinfrastrukturen und die knappen Zeit- und Budgetressourcen für fünf grosse komplementäre Methodenbereiche führten aus Machbarkeitsgründen zur pragmatischen konzeptuellen Entscheidung, keine eigenen randomisierten kontrollierten Studien (RCT) durchzuführen.

Die Studienform der doppelt verblindeten und placebokontrollierten klinischen Studie (RCT) wird im Zusammenhang mit dieser Diskussion stets seitens der akademischen Vertreter der Medizin (und, ohne dass Herr Geiser dies explizit gemacht hat, wohl auch von ihm) eingefordert und – gemäss dem Selbstverständnis der Evidence-based Medicine – unhinterfragt an die Spitze der Methodenhierarchie gestellt. Die Prüfung einzelner Bausteine in randomisierten Studien wäre sicher wünschenswert und sinnvoll, ist aber bei den meist sehr individuellen praxis- und klinikspezifischen Vorgehensweisen in der Komplementärmedizin oft nicht repräsentativ und damit nur von begrenzter Aussagefähigkeit. Die randomisierte Vergleichsstudie kann deshalb im Bereich der Komplementärmedizin nicht immer der erste oder wichtigste Schritt einer klinischen Forschungsaktivität sein. Dies liegt an den zum Teil prinzipiellen Unterschieden, die zwischen der an der Arzneimittelforschung orientierten Forschungsstrategie und der komplementärmedizinischen Wirksamkeitsprüfung bestehen. Bis ein Arzneimittel für die medizinische Versorgung empfohlen und zugelassen werden kann, sind die bekannten Phasen der klinischen Prüfung zu durchlaufen. Die Innovation gelangt also nur in die Versorgung, wenn ausreichende Evidenz durch Studienergebnisse vorliegen. Im Falle von Komplementärmedizin besteht meist eine hohe Migration des «Produktes» (z.B. Akupunktur) in die medizinische Versorgung, aber eine niedrige bis fehlende Evidenz durch den Mangel an kontrollierten Studienergebnissen oder anderem Erkenntnis-

material. Diese Tatsache, dass Naturheilverfahren und andere traditionelle Heilsysteme bereits verfügbar sind, hat zur Folge, dass primär praxisrelevante Fragen an die Forschung gestellt werden und ein hoher Bedarf an Informationen seitens der Patienten, Leistungsanbieter, Politiker und der Versicherungswirtschaft an die Behandlungsqualität der Versorgung bestehen.

Dennoch wurde auch im PEK viel Mühe aufgewandt, alle wichtigen RCT-Studien für die fünf komplementären Verfahren im Rahmen des Health Technology Assessment zu identifizieren und zu bewerten. An dieser Stelle sei betont, dass Informationen aus systematischen Verfahrensbewertungen (HTA-Informationen) international als eine allgemein geforderte Grundlage für gesundheitspolitische Entscheidungen dienen – und PEK folgerichtig ein gesundheitspolitisches Programm und kein nationales Forschungsprojekt darstellt!

Es gibt aber auch methodologische und ethische Einschränkungen gegenüber kontrollierten randomisierten Studien, die Vertreter der Komplementärmedizin geltend machen. Eine kurze Übersicht der wichtigsten Argumente hinsichtlich dieser Einschränkungen und Vorbehalte gegenüber einer studienbedingten Zuteilung von Patienten per Zufall (Los) zu einer oder mehreren Behandlungsoptionen sei hier kurz aufgelistet:

- starke Veränderung der Kontextfaktoren durch Studiendesign und somit isolierte Effektgrößen, die für die medizinische Praxis sehr eingeschränkt übertragbar sind;
- häufiges Scheitern der Randomisierung von Patienten zu bestimmten Interventionsgruppen aufgrund mangelnder Akzeptanz der zufälligen Zuteilung zu einer Behandlung. Diese begründet sich durch bestehende Präferenzen der Patienten für bestimmte Behandlungen (Selektion der Studienpatienten). Dasselbe Argument der Selektion gilt auch für die Prüfärzte;
- Plausibilität und Anerkennung nur für spezifische Effekte; unspezifische Effekte im Sinne von Kontextfaktoren (Erwartung, Zuwendung, Rituale usw.) und direkte Beeinflussung des natürlichen Verlaufs der Erkrankung im Sinne von Selbstheilung oder salutogener Ressourcenverbesserung sind nicht anerkannt;
- hohe Bruttoeffekte einer Wirksamkeit mit niedrigen spezifischen Effekten, die keinen oder geringen Unterschied zur Placebokontrolle haben, werden als nicht wirksam eingestuft (Wirksamkeitsparadox nach Walach [1]).

1 Walach H. Zirkulär statt hierarchisch: Methodologische Grundprinzipien bei der Evaluation der therapeutischen Effekte von Komplementärmedizin und anderer komplexer Massnahmen. Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie 2004;35:229-42.

Auf diese Einwände soll nun im einzelnen Stellung bezogen werden.

Die Mehrzahl der Verfahren in der Komplementärmedizin ist Teil komplexer Medizinsysteme und Therapierichtungen (z.B. Anthroposophie, TCM), die ihre Schwerpunktindikationen in den chronischen Erkrankungen haben. Die bloße Übertragung der Ergebnisse von RCT in den Versorgungsalltag ist hier besonders problematisch. Durch die zufällige Zuteilung von Patienten zu bestimmten Interventions- oder Kontrollgruppen und aufgrund studienbedingter Formalisierungen der Diagnose- und Behandlungsabläufe werden die Alltagsbedingungen einer medizinischen Praxis und die verschiedenen Kontextfaktoren erheblich beeinflusst. Dies kann dazu führen, dass sich primär nur Patienten und Ärzte auf diese Form von Studien einlassen, denen die Behandlung mit einer bestimmten Diagnose- und Therapieform gleichgültig ist. Streng genommen dürften dann die Ergebnisse solcher Studien nur auf diese Patienten angewandt werden, die keine Präferenzen durch Vorerfahrungen, Einstellungen und Hoffnungen mit diesen Interventionen verbinden.

Dies trifft jedoch im Praxisalltag der Komplementärmedizin faktisch kaum zu. Randomisierte Studien sind deshalb im Bereich der Komplementärmedizin schon aus Gründen der schwierigen Rekrutierung von Patienten in der praktischen Durchführung problematisch. Trotz dieser Selektion von Patienten, die eigentlich für die Komplementärmedizin untypisch sind, gelten die Ergebnisse solcher Studien methodisch per se als generalisierbar.

Darüber hinaus wird diese Studienform für valider und hochwertiger eingestuft als alle anderen Formen der Erkenntnisgewinnung. Neben der Frage der Übertragbarkeit ist es mindestens ebenso bedeutend, ob ein relevanter Nutzen für den Patienten in der klinischen Prüfung von Interventionen belegt wurde.

In vielen «hochwertigen» Studien werden als Outcome-Parameter oft leicht messbare Variablen als Endpunkte gewählt, die für die individuell betroffenen Patienten möglicherweise geringe oder überhaupt keine Bedeutung haben. Konkret soll dies heissen, dass Ergebnisse von RCT (gilt allerdings für alle Studienformen) nicht gleichzusetzen sind mit einer Nutzenbewertung aus der Sicht des einzelnen Patienten oder auch von ganzen Krankenversicherungssystemen, sondern oft von spezifischen Wirksamkeitseindpunkten, die möglicherweise nur der marktbehördlichen Anerkennung von Interventionen (hier insbesondere Arzneimittel und Technikprodukte) dienen. Diese spezifischen

Wirksamkeitskomponenten können bei komplexen Interventionen im Vergleich zu deren unspezifischen Komponenten oft nur gering an der klinischen Gesamtwirkung beteiligt sein. Prüft man nun diese Massnahmen gegen eine Placebowirkung, kann ein fehlender Unterschied hinsichtlich der spezifischen Wirkung dazu führen, dass trotz hoher Gesamtwirksamkeit die Intervention als nicht wirksam und ineffektiv bewertet wird.

Um dennoch wichtige Fragen zu Nutzen, Zweckmässigkeit, Angemessenheit und Wirtschaftlichkeit der Komplementärmedizin beantworten zu können, sind multizentrische Beobachtungsstudien (prospektive Dokumentationen) sinnvoll, die den Praxisalltag für die beteiligten Akteure kaum verändern. Diese können Teil eines Qualitätsmanagements sein, das seinerseits das Ziel verfolgt, die «Wie-Beschaffenheit» (Qualität) von Strukturen und Prozessen festzustellen und insbesondere Therapieergebnisse eines bestimmten Anbieters oder einer Anbieterpopulation (z. B. alle Fähigkeitsausweis-träger) systematisch unter Praxisbedingungen zu dokumentieren.

Programme zur Evaluation der Patientenversorgung verbinden eine quantitative klinische Forschung mit dem Schwerpunkt einer patientenzentrierten Qualitätsbewertung aus der Outcome-Forschung (mit bevorzugtem Design der Beobachtungsstudie aber prinzipiell breitem Methodenarsenal) und der Erstellung von Qualitätsprofilen aus der Qualitätsforschung. Sie sind eine pragmatische Möglichkeit, zuverlässige Informationen zu Patientenmerkmalen, Interventionen, Patientenzufriedenheit, Krankheitsverläufen und Nebenwirkungen zu erarbeiten.

Hierdurch können zwar keine «Beweise» für oder gegen ein bestimmtes Konzept bei einer bestimmten Indikation erbracht werden, wohl aber empirische Daten und somit Transparenz, auf deren Basis informierte und rationale Entscheidungen möglich sind (Vertrauen durch Qualitätstransparenz).

Die methodischen Nachweise müssen jedoch deutlich breiter und eine ausschliesslich auf Randomisation gegen Placebo bzw. eine auf spezifische Wirksamkeitseffekte fixierte Beweisführung «entparadigmatisiert» werden. Grundsätzlich sind auch spezifische Effektnachweise mit randomisierten und z.T. verblindeten Studien in der Komplementärmedizin sinnvoll, machbar und mit Recht zu fordern – dies werden auch publizierte Teilergebnisse von PEK belegen. Dennoch spielen spezifische Effekte in komplexen Therapierichtungen oft nur eine untergeordnete Rolle.

Neben der Relevanz von Studien muss eine umfassende Bewertung medizinischer Leistungen auch den Wünschen und Erwartungen der Patienten sowie der Erfahrung der Anwender zunehmend Rechnung tragen. Ein pluralistischer Staat hat politisch zu entscheiden, ob das Nebeneinander von «schulmedizinischen» und komplementären Verfahren grundsätzlich ein unerwünschtes Phänomen darstellt.

Das Projekt Evaluation Komplementärmedizin PEK war für alle Beteiligten ein schwieriger, aber lohnender und letztlich erfolgreicher Versuch, einen organisierten Dialog zwischen komplementärmedizinischen Vertretern, konventio-

nellen Hausärzten und Evaluationsexperten zu realisieren. In diesem Sinne verstand sich PEK als eine offene und tolerante Kommunikationsplattform, mit dem Ziel, einen gemeinsamen Weg für eine systematische und kritische Evaluation komplementärmedizinischer Therapierichtungen zu eröffnen, um den Fachgesellschaften eine erneute Beantragung auf Anerkennung zur Kostenübernahme in der Grundversicherung zu ermöglichen. Eine wichtige Initiative, die das Ansehen der beteiligten Akteure und Institutionen national und international nur erhöhen kann, anstatt sie zu gefährden.