Die PEK-Schlussphase aus der Sicht eines Mitglieds des Lenkungsausschusses

PEK und BAG: Probleme beim Programm Evaluation Komplementärmedizin

Das Programm Evaluation Komplementärmedizin (PEK), das die Grundlagen für den im Juni 2005 gefällten bundesrätlichen Entscheid über den Verbleib der provisorisch aufgenommenen komplementärmedizinischen Disziplinen in der Grundversicherung liefern sollte, war bereits Gegenstand verschiedener Beiträge in der SÄZ [1–3]. Im folgenden gibt Peter Heusser, ein Mitglied des Lenkungsausschusses, seine Sicht der Abläufe in der Endphase des Programms wieder, die in der Öffentlichkeit zwar kontrovers diskutiert wurden, über die aber wenig Konkretes zu erfahren war.

Die Redaktion

*Peter Heusser**

Übernahme des PEK durch das BAG

Über Ziel und Aufbau des Programms Evaluation Komplementärmedizin PEK ist in der SÄZ bereits berichtet worden [2]. Nachdem das PEK 2004 vom Bundesamt für Sozialversicherung (BSV) in das Bundesamt für Gesundheit (BAG) transferiert wurde, beauftragte das BAG Dr. Kurt Hess mit einer Evaluation des bisherigen PEK-Prozesses. Dieser attestierte PEK insgesamt gute Noten: «PEK hat allein schon dadurch, dass die historischen Gräben zwischen den beiden medizinischen Systemen in schwierigen Konsensverfahren und durch eine von allen Beteiligten als konstruktiv empfundene Kooperation weitgehend überbrückt werden konnten, Einmaliges erreicht, das auch international bereits auf höchste Beachtung gestossen ist». Er kam zur Einschätzung, «dass hier allerorts in hohem Mass ökonomisch, professionell und effizient gearbeitet worden ist und wird» [4].

Änderung der Publikationsstrategie

Das Ziel von PEK war, durch Health Technology Assessments (HTA) zur internationalen Literatur und durch Versorgungsforschungsstudien in der Schweiz eine Grundlage für die Beurteilung von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) der ärztlichen Komplementärmedizin (KM) zu liefern, um im Juni 2005 einen Entscheid des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) über den weiteren Verbleib der KM in der Grundversicherung zu ermöglichen. Dazu musste von den KM-Ärztegesellschaften ein entsprechender Antrag an die Eidgenössische Leistungskommission (ELK) gestellt werden, basierend auf den PEK-Resultaten. Die ELK hatte dann aufgrund dieser Unterlagen eine Empfehlung als Grundlage für den Entscheid des EDI zu formulieren.

Nach Übernahme des PEK durch das BAG folgten Dr. Brunner und Prof. Zeltner zunächst der Empfehlung von Dr. Hess, dass die PEK-Resultate durch wissenschaftliche Publikationen bekanntgemacht und dadurch eine öffentliche Diskussion über die ärztliche Komplementärmedizin angestossen werden sollten, *bevor* die Angelegenheit in der ELK behandelt würde: «Die wissenschaftliche Diskussion über PEK muss auf höchstem Niveau vor der Beratung durch die ELK stattfinden. Dies ist innerhalb des vorgesehenen Zeitplans nicht möglich. Deshalb wurde die Verlängerung der provisorischen Aufnahme der fünf Methoden auf 31. Dezember 2005 beschlossen und die sechs Monate stehen nun neu zur Verfügung. Resultate sollen in Peer-review-Journals vorgestellt werden, bevor die ELK entscheidet. Eine breite Diskussion soll demnach vorher stattfinden.» [5]. Später hat der Pressesprecher des BAG behauptet, diese auf Öffentlichkeit abzielende Publikationsstrategie «sei *nur in Erwägung gezogen* worden mit Blick auf eine mögliche Verlängerung des Provisoriums

* Mitglied des Lenkungsausschusses PEK; Dozent für Anthroposophische Medizin Universität Bern.

Korrespondenz:
Dr. med. Peter Heusser
Inselspital, KIKOM
Imhoof-Pavillon
CH-3010 Bern
Tel. 031 632 97 58

peter.heusser@kikom.unibe.ch

für die Komplementärmedizin» [6]. Fakt ist jedoch, dass die Sache im PEK als *Beschluss* mitgeteilt und die ganze Arbeit drastisch umgestellt wurde, wodurch viele Monate (von April bis Ende November 2004!) für Datenanalysen verlorengingen, weil die Hauptenergie in Manuskripte für bereits fertige Analysen gesteckt werden musste.

Damals hiess es: «HHB [Hans Heinrich Brunner] ist beeindruckt von den Daten, die vorhanden sind. Zeltner wie Brunner stehen hinter dem Programm. Das Budget bleibt insbesondere im bisher vorgesehenen Rahmen (und bereits gekürzten) bestehen und wird nicht zusätzlich gekürzt. Der Zeitplan muss neu geschrieben werden.» [5].

Aber am 1. Dezember 2004 lehnte BR Couchepin die Fristerstreckung um sechs Monate ab. Das hatte verschiedene Konsequenzen. Die Finanzen für die Publikationen wurden gestrichen, und diese sollten nun keine Relevanz mehr haben als Entscheidungsgrundlage für die ELK(!): «In bezug auf das weitere Vorgehen betont er [Dr. Koch, LA/BAG], dass die involvierten Institute publizieren können, dass diese Publikationen aber nicht mehr als Entscheidgrundlage zur Verfügung zu stehen haben. Es ist freiwillig und PEK übernimmt auch keine Finanzierung» [7].

Eine andere Folge der abgelehnten Fristverlängerung war, dass die Anträge der Fachgesellschaften an die ELK in kürzester Zeit (von Dezember 2004 bis 28. Februar 2005, statt mehr als sechs Monate später!) und mit Ausnahme der HTAs ohne vollständiges Datenmaterial geschrieben werden mussten. Denn durch das Forcieren von Manuskripten wurden weitere Analysen zum WZW der KM hinten angehalten.

Erschwerend kam in dieser Phase der eiligen Antragstellung dazu, dass der Zugang der KM-Fachexperten (bzw. -Antragsteller) zu den bereits verfügbaren Daten durch eine Anordnung Dr. Brunners unnötig behindert wurde: Die Dossiers mit den deskriptiv ausgewerteten Daten mussten im Institut für Evaluative Forschung im Wankdorf-Quartier eingesehen und durften trotz unterschriebener Vertraulichkeitserklärung nicht zur Bearbeitung mitgenommen werden. Dies obwohl ausgemacht worden war: «Den Experten werden die Dossiers gegeben, sobald sie eine Vertraulichkeitserklärung unterschrieben haben» [8]. Man muss bedenken, dass alle Experten vollzeitig tätige Ärzte waren und ihre Anträge nur an Abenden und Wochenenden sowie unter grossem zeitlichem Druck erarbeiten konnten, und dass sie für diese Dateneinsicht extra nach Bern reisen mussten. Die geschilderte Massnahme wurde von ihnen deshalb mit Recht als schikanös empfunden.

Entlassung des Ökonomen Dr. Studer

Viel Staub aufgewirbelt hat die unrühmliche Entlassung des Ökonomen Dr. oec. Hanspeter Studer. Am 31. März 2005 erfolgte die völlig unerwartete Aufhebung seines Mandats durch seinen Vorgesetzten gemäss den diktierten Anweisungen «der Auftraggeber des PEK-Projekts». Eine Begründung dazu wurde nicht gegeben, und sie fehlt bis heute. Fehler oder wissenschaftliche Unkorrektheiten hatte er sich nicht zuschulden kommen lassen. Und die Statistiken, die ein ökonomisch günstigeres(!) Abschneiden der Komplementärmedizin zeigten, waren nicht von ihm, sondern von seinem Arbeitgeber PD Busato durchgeführt worden.

Der Pressesprecher des BAG behauptete damals, von einer Entlassung Hans-Peter Studers könne «keine Rede» sein, da er bloss in einem Mandatsverhältnis für PEK gearbeitet habe; dieses sei nun erfüllt und entsprechend aufgelöst worden – «das sei Usus» [9]. Das ist jedoch ein recht sophistischer Umgang mit der Wahrheit und in diesem Kontext irreführend: Der Kredit von Dr. Studer war nicht aufgebraucht, die im Prozess befindlichen Arbeiten zusammen mit PD Busato waren nicht abgeschlossen, das Mandat war nicht erfüllt.

Auch die Aussage von Dr. Brunner in der «Arena»-Sendung des Schweizer Fernsehens vom 8. April 2005, es stimme gar nicht, dass Dr. Studer einen Maulkorb erhalten habe, er könne ja weiter publizieren, ist unwahr. Der Entlassungstext besagt das Gegenteil: «Dein Auftrag ist abgeschlossen und sämtliche weitere Arbeiten von Deiner Seite sind einzustellen. Die PEK-Daten dürfen von Dir in keiner Art und Weise für Vorträge, Publikationen oder für andere Projekte verwendet werden. Alle Dokumente und Daten, die Du im Rahmen des Projektes von mir oder von anderer Stelle erhalten hast, müssen an das Institut für Evaluative Forschung in Orthopädischer Chirurgie der Universität Bern übergeben werden. Die bei Dir vorliegenden elektronischen Informationen des PEK-Projektes müssen gelöscht werden. Eine Missachtung dieser Vorschriften hat rechtliche (bis hin zu strafrechtlichen) Konsequenzen von Seiten der Universität Bern bzw. des Bundesamtes für Gesundheit zur Folge.»

Bis heute hat Dr. Studer keine Erlaubnis zum Weiterarbeiten und Publizieren erhalten, und jede weitere Mitarbeit Studers wird vom entsprechenden Institut abgelehnt.

Die PEK-Fachtagung vom 21. April 2005

Am 21. April 2005 führte die UNION komplementärmedizinischer Ärztegesellschaften in der Schweiz zusammen mit den Lehrstühlen für KM der Universitäten Bern und Zürich eine Fachtagung zur Besprechung der wissenschaftlichen PEK-Resultate durch. Die Idee dazu stammte von einem Mitglied der PEK-Programmleitung und wurde von der UNION aufgegriffen und umgesetzt.

Die Frage, welche PEK-Ergebnisse an dieser Tagung präsentiert werden dürfen, wurde am 20. Januar 2005 mit der Programmleitung besprochen. Zugrunde lag die Mitteilung von Dr. Koch, «dass die involvierten Institute publizieren können» [7]. Es wurde vereinbart: «Für die Präsentationen können alle PEK-Produkte, welche für die Anträge der Fachgesellschaften zur Verfügung stehen, gebraucht werden. Die Programmleitung wird Pedro Koch informieren» [10]. Dr. Koch erklärte sich dann mit der Planung einverstanden und wünschte explizit, seinerseits eine Präsentation zu geben. Dr. Brunner wurde ebenfalls als Referent eingeladen und auf das provisorische Programm gesetzt. Beide sagten später ab, jedoch ohne Einwände gegen das Tagungsprogramm.

Die eingeladenen PEK-Wissenschaftler sagten ihre Teilnahme schriftlich zu, ein offizielles Programm wurde definitiv aufgestellt und publiziert. Die Erlaubnis für die Darstellung betraf auch ökonomische Daten: «Nach Rücksprache mit HHB [Hans Heinrich Brunner] von gestern Mittwoch, 26. Januar 2005, zum Thema Herausgabe der ökonomischen Daten folgendes: Die Datensammlung als solche darf nicht herausgegeben werden. Diese Daten stehen dem KUV BAG zu. Die ökonomischen Analysen (Busato, Studer, tessin. Uni) dürfen herausgegeben werden» [11].

Vorgängig waren an mehreren nationalen und internationalen Fachtagungen mit ausdrücklicher Genehmigung der Programmleitung PEK-Ergebnisse mit Zahlen und Tabellen in Vortragsform vorgestellt worden, in der öffentlichen Tagungspresse wurde darüber mit breitem Echo und politischen Diskussionen berichtet. Die Programmleitung selbst hatte im PEK-Newsletter Resultate zur Patientenzufriedenheit bekanntgegeben.

Eingeleitet wurde dieser Prozess durch Prof. Eggers Homöopathiestudie. Die Programmleitung rechtfertigte das damals offiziell: «Die Präsentation und Diskussion von Teilresultaten in Fachkreisen noch vor einer eigentlichen Publikation ist unter Wissenschaftlern üblich und notwendig. Sie dient dem Fortschritt und der Qualität der Forschung. Die Tatsache, dass einzelne vorläufige Resultate von Teilstudien öffentlich bekannt werden, nimmt den Entscheid für oder gegen Weiterführung der Kostenpflichtigkeit der Homöopathie oder anderer komplementärmedizinischer Verfahren nach Mitte 2005 in keiner Weise vorweg» [12].

Nachdem aber aufgrund der Phytotherapietagung vom 18. November 2004 positive ökonomische Resultate für die KM öffentlich diskutiert worden waren, ordnete Dr. Brunner eine strikte Geheimhaltung der ökonomischen Daten an. Die Programmleitung rief PD Busato an und empfahl ihm, Dr. Studer zu verbieten, an der geplanten PEK-Fachtagung über ökonomische Resultate vorzutragen. Diesem Auftrag folgte PD Busato zunächst nicht.

Am 23. März 2005 erfolgte durch die Programmleitung eine «strikte Aufforderung» an alle PEK-Forscher, «auf eine Teilnahme der Forschenden an dieser Tagung zu verzichten», und PD Busato wurde zusätzlich aufgefordert, «Hans-Peter Studer noch schriftlich darauf hinzuweisen, nicht teilzunehmen», die KM-PEK-Experten seien die «richtigen Vortragenden». Der Präsident der UNION erkundigte sich bei Dr. Brunner, was am 21. April 2005 bekanntgegeben werden dürfe. Dessen Antwort vom 31. März 2005 lautete u.a.: Die Daten sind aus Vertrag Eigentum des Bundes. Daten, Expertisen oder sonstige Dokumente werden vor dem Bundesratsentscheid grundsätzlich vertraulich behandelt, was konkret bedeutet, dass sie nur bezeichneten Personen der Verwaltung zugänglich sind. Die Experten unterstehen einer strikten Schweigepflicht. Es wurde in Dr. Brunners Ausführung aber nicht klar, wie sich diese Angaben zur vorangehenden, von BSV, vom BAG und von der Programmleitung ausdrücklich befürworteten und gerechtfertigten Praxis verhielten.

Am 15. April 2005 forderte die Programmleitung alle PEK-Mitarbeiter nochmals zur Einhaltung der Vertraulichkeit auf. «Wir bitten Sie, aus Fairness und für die Sache, dieser Aufforderung nachzukommen.» Jetzt sah sich selbst Prof. Egger, dessen Vorpreschen die Öffentlichkeitsdebatte ausgelöst hatte, genötigt, auf die Doppelmoral dieser Aufforderung hinzuweisen: «[…] bezüglich Deiner E-Mail möchte ich folgendes festhalten: Die Resultate der von uns betreuten Studien wurden mit ausdrücklicher Einwilligung der Programmleitung im Juni 2003 an der Tagung der Schweizer Gesellschaft für Prävention und Gesundheitswesen in Basel und im November 2004 an der Phytotherapie-Tagung in Baden vorgestellt. Es wäre schön, aus Fairness und für die Sache,

wenn die Programmleitung klarstellen würde, dass sich ihre Haltung in dieser Angelegenheit geändert hat» [13].

Am 18. April 2005, drei Tage vor der Fachtagung, untersagte PD Busato auch den KM-PEK-Experten, Resultate «in qualitativer oder quantitativer Hinsicht» zu veröffentlichen. Das BAG bestätigte dieses Verbot. Damit hatte sich die Veröffentlichungspolitik des BAG von der denkbar grössten Öffentlichkeit in totales Geheimhalten transformiert.

Die Fachtagung PEK wurde von den Komplementärmedizinern trotzdem durchgeführt, allerdings mit der Weisung, nur dasjenige darzustellen, was bereits bekannt war oder aus anderen als den PEK-Studien stammte.

Schlussbericht PEK

Im Rahmen der auf Öffentlichkeit abzielenden Publikationsstrategie des BAG wurde im Herbst 2004 auch das Procedere für den Schlussbericht neu konzipiert. Mehrere Dokumente belegen, dass der Schlussbericht vom Lenkungsausschuss, aber unter expliziter Mitwirkung der KM-Fachexperten erstellt und an eine breitere Öffentlichkeit gerichtet sein sollte [14]. Und klar war: «Die Verantwortung für diese Publikation liegt alleine beim Lenkungsausschuss» [8]. Es entspricht deshalb nicht der Wahrheit, wenn BAG-Pressesprecher später behauptete, «es sei auch immer klar gewesen, dass der PEK-Schlussbericht vom BAG erstellt werde» [15].

Im März 2005 wurde dem LA überraschend mitgeteilt, dass ein *«Bewertungsausschuss»,* zusammengesetzt aus den zwei Juristen der Programmleitung, den zwei Medizinern des BAG und dem Methodologen PD Melchart, zur Abfassung des Schlussberichtes gebildet worden sei. Diese Massnahme war vom BAG ohne jede Besprechung im LA und im Widerspruch zu den vorherigen Abmachungen einfach verordnet worden.

Die je zwei Vertreter von Schul- und KM im LA zum Beispiel waren entgegen der früheren Bestimmung aus dem Bewertungsausschuss des Schlussberichts ausgeschlossen, sie konnten lediglich dessen erste Fassung einsehen und Verbesserungswünsche anbringen. Die definitive Version haben sie nicht mehr erhalten. Und den KM-Fachexperten wurde der Schlussbericht – ebenfalls entgegen den ursprünglichen Abmachungen – von Anfang an ausdrücklich vorenthalten.

In der LA-Sitzung vom 3. März 2005 war mitgeteilt worden, dass der Schlussbericht zusammen mit einer Empfehlung des BAG den KM-Anträgen an die ELK beigelegt würden. Dr. Koch betonte insbesondere, dass dieser Schlussbericht als eine wertende Gesamtzusammenfassung der PEK-Ergebnisse gewissermassen *das wichtigste Dokument* darstelle.

In der LA-Sitzung vom 7. April 2005 teilte Dr. Koch dann aber überraschend mit, dass die ELK(!) den Schlussbericht *nicht* erhalten würde, dass es nur *ein* Exemplar geben würde. Dieses werde BR Couchepin für seinen Entscheid vorgelegt werden, zusammen mit noch weiterem Erkenntnismaterial über die PEK-Resultate hinaus. In der Tat wurde der schriftliche Schlussbericht der ELK vorenthalten. PD Melchart gab an der ELK-Sitzung vom 10. Mai 2005 lediglich eine mündliche Information über dessen Inhalt. Es ist deshalb sehr irreführend, wenn BAG-Direktor Zeltner die Sache so darstellt, die Leistungskommission habe den Schlussbericht «intensiv diskutiert» [16], wenn Pressesprecher Dauwalder behauptet, auch beim PEK-Schlussbericht «habe alles seine Richtigkeit» [17] oder wenn das EDI in den Erläuterungen zum Entscheid KM-Methoden schreibt, die ELK habe in Kenntnis der PEK-Studien, «inklusive ihres Schlussberichts», ihr Urteil gefällt.

Pikant am Schlussbericht ist, dass er in seiner ersten Version vom 14. März 2005 die Empfehlung enthielt, Anthroposophische Medizin, Homöopathie und Phytotherapie in der Grundversicherung zu belassen, und dass diese Empfehlung auf Veranlassung von BR Couchepin dann gestrichen wurde. Begründung: es sei nicht Expertensache, «den Entscheidungsspielraum der zuständigen Behörde durch konkrete Empfehlungen einzuschränken» [16]. Aber Empfehlungen solcher Experten sind üblich, wenn auch nicht bindend. Auch Dr. Hess hatte in seiner Evaluation des PEK-Prozesses – vergeblich – Empfehlungen formuliert.

Internationales Review Board

Das Review Board bestand aus international anerkannten Professoren aus der Schweiz, Deutschland, England und Dänemark, deren Aufgabe die Überwachung der wissenschaftlichen Qualität von PEK war. Ihnen wurde am 28. April 2005 per E-Mail einfach mitgeteilt, ihre Aufgabe sei beendet; die HTA-Berichte und den Schlussbericht hatten sie zwar zugesandt bekommen, aber eine Gelegenheit zu deren Diskussion, zur Kommentierung und Begutachtung wurde ihnen vom BAG nicht gegeben, vielmehr wurde die lange zuvor festgelegte Schlusssitzung des Review Boards vom 3. Juni 2005 zur abschliessenden Beurteilung der PEK-Resultate gestrichen. Man wehrte sich zunächst vergebens. Erst

nach öffentlichem Druck und verspätet wurde diese Sitzung nachgeholt, d.h., erst *nach* dem Entscheid von BR Couchepin. Das Review Board beurteilt das Vorgehen des BAG in ihrer *Konsensstellungnahme* vom 27. September 2005 so:

> «Für eine wohlabgewogene politische Entscheidung wäre ein vorgängiger Diskurs zwischen den beteiligten Forschern, den zuständigen Verwaltungsstellen und politischen Entscheidungsträgern sowie dem Review Board über die Interpretationen, die methodologischen Stärken und den Informationsgehalt der PEK-Daten von grosser Bedeutung gewesen. Die Ergebnisse und Argumente aus diesem Expertendiskurs hätten dann auch die öffentliche Diskussion befruchten können, die wiederum den Hintergrund für die politischen Entscheidungen bildet. Leider verlief der tatsächliche Prozess von PEK genau umgekehrt. Das Review Board verurteilt diese Umkehrung der normalen Abläufe einstimmig. Besonders bekümmernd ist der Umstand, dass die politische Entscheidung anscheinend durch Analysen des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) inspiriert ist, die ihrerseits auf Daten und Prozeduren beruhen, die öffentlich nicht einseh- und überprüfbar sind».

Literatur

1 Geiser M. Das Ansehen nicht nur der FMH steht auf dem Spiel. Schweiz Ärztezeitung 2005;86(8): 470-2.

2 Melchart D. Das Programm zur Evaluation der Komplementärmedizin (PEK) – ein fairer Versuch eines organisierten Dialogs zwischen Schulmedizin und Komplementärmedizin. Schweiz Ärztezeitung 2005;86(16):934-7.

3 Geiser M. Prüfung der Wirksamkeit der Komplementärmedizin auf politisch verordneten Abwegen. Schweiz Ärztezeitung 2006;87(1):25-8.

4 Hess K. Bericht, 31. August 2004.

5 Protokoll Lenkungsausschuss, 9. September 2004.

6 Espace Mittelland, 22. April 2005.

7 Protokoll Lenkungsausschuss, 10. Dezember 2004.

8 Protokoll Lenkungsausschuss, 29. Oktober 2004.

9 Bund, 5. April 2005.

10 Protokoll, 20. Januar 2005.

11 Programmleitung, 2. Februar 2005.

12 Programmleitung, 2. September 2003

13 Mail, 15. April 2005.

14 Protokoll Lenkungsausschuss, 19. September 2004, Plan 1. Oktober 2004, Entwurf 5. November 2004.

15 Espace Mittelland, 6. April 2005.

16 Tages-Anzeiger, 4. Juni 2005.

17 Basler Zeitung, 6. April 2005.