

Zum Programm Evaluation Komplementärmedizin PEK

Prüfung der Wirksamkeit der Komplementärmedizin auf politisch verordneten Abwegen

Nachdem der Schlussbericht des Programms Evaluation Komplementärmedizin PEK seit dem 24. April 2005 vorliegt [1], ist es angezeigt, auf die bemerkenswerte Geschichte der Prüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von als Komplementärmedizin bezeichneten Heilpraktiken in der Schweiz zurückzuschauen.

Max Geiser

Das erste Prüfungsverfahren in Form des Nationalen Forschungsprogramms NFP34 Komplementärmedizin, das von 1992 bis 1998 mit einem Einsatz von 6 Millionen Franken durchgeführt worden war, konnte weder eine Wirksamkeit [2–4] noch eine Kosteneinsparung [5] nachweisen. Trotz dieses negativen Ergebnisses empfahl gemäss Schlussbericht über das PEK die Eidgenössische Departement EDI beratende Leistungskommission am 12. März 1998, sechs komplementärmedizinische Praktiken als ärztliche Pflichtleistung in der Grundversicherung zuzulassen. Es betraf die Akupunktur, Anthroposophische Medizin, Homöopathie, Neuraltherapie, Phytotherapie und die Traditionelle Chinesische Medizin TCM. Da die Akupunktur als «unumstritten» beurteilt wurde, wurden lediglich die fünf anderen Methoden provisorisch bis zum 30. Juni 2005 in den Leistungskatalog der Grundversicherung aufgenommen. Da Art. 32 KVG bestimmt, dass eine Leistung nur dann von der Grundversicherung übernommen werden soll, wenn sie wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und die Wirksamkeit wissenschaftlich bewiesen sein muss, verfügte der Bundesrat einen neuen Versuch zum Nachweis der Wirksamkeit der fünf komplementärmedizinisch genannten Heilpraktiken [6].

Der imposante Expertenstab für das PEK

Aus dem Anhang des Schlussberichtes (Seiten 98–100) geht hervor, dass die Programmleitung in den Händen von Amiet Mitscherlich und Partner lag, ein Lenkungsausschuss, ein Review Board, eine Expertengruppe und eine wissenschaftliche Studiendurchführung eingesetzt wurde. Mit der wissenschaftlichen Studiendurchführung waren das Institut für evaluative Forschung in der Orthopädie der Universität Bern, die Panmedion Stiftung in Kooperation

Programme d'évaluation des médecines complémentaires Egarements politiques

Le présent article commente le programme d'évaluation des médecines complémentaires (PEK), dont le rapport final est disponible depuis le 24 avril 2005. Ce programme avait pour but d'évaluer l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique des méthodes de médecine complémentaire suivantes: médecine anthroposophique, homéopathie, thérapie neurale, phytothérapie et médecine traditionnelle chinoise (MTC).

L'auteur de l'article est d'avis que le programme en question n'est qu'un exercice pseudo-scientifique. Les méthodes qui y sont évaluées relèvent quant à elles de la magie. L'examen de l'efficacité de la soi-disant médecine complémentaire n'est selon lui qu'une mise en scène politique qui ne respecte pas les exigences scientifiques. D'autre part, ce type d'évaluation remet en cause non seulement la crédibilité des politiques, mais également celles des experts et des institutions en charge de telles vérifications aussi discutables qu'inutiles. Pour toutes ces raisons, l'auteur soutient la décision du Conseiller fédéral Pascal Couchepin de rayer les méthodes susmentionnées de l'assurance de base, dont le financement repose sur des bases solitaires, et de les livrer au libre marché: leur financement par le citoyen libre et émancipé permettra de limiter les coûts.

Korrespondenz:
Prof. Dr. med. Max Geiser
Gossetstrasse 49
CH-3084 Wabern

mit dem Lehrstuhl für Medizintechnik und Komplementärmedizin der Universität Witten/Herdecke und dem Institut für angewandte Erkenntnistheorie und medizinische Methodologie Freiburg e.V. Freiburg, der Lehrstuhl für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern und die Scuola Universitaria Professionale della Svizzera Italiana mit dem Dipartimento Scienze Aziendali e Sociali beauftragt. Insgesamt waren mehr als 50 Akademiker und 16 in- und ausländische Institutionen tätig. Diese umfassen das BSV, BAG, Danish Center for Evaluation and Health Technology, die Universitäten Freiburg (Schweiz und Deutschland), Bern, Zürich, Lausanne, Genf, York (Grossbritannien), Witten/Herdecke, Technische Universität München und die Scuola Universitaria Professionale della Svizzera Italiana, CSS-Versicherungen, KIKOM und Amiet Mitscherlich und Partner. In der Expertengruppe waren elf Vertreter der KM und lediglich zwei Vertreter der «konventionellen Medizin» tätig. Es fehlten Vertreter der Allgemeinen Inneren Medizin, Chirurgie, Psychiatrie, Pharmakologie, Toxikologie, Rechtsmedizin, Pathologie, Pathophysiologie, Anatomie und Physiologie.

Die Ergebnisse des PEK

Die 208 Seiten umfassende statistische Auswertung der Inanspruchnahme der fünf Therapien der Komplementärmedizin [7] kommt zum Ergebnis, dass dem Gesetzgeber keine eindeutigen Empfehlungen abgegeben werden können. Die Studienergebnisse seien nicht ausreichend, um den Einfluss zu bewerten, den der Entscheid des Bundesrates, die fünf komplementärmedizinischen Praktiken in die Grundversicherung aufzunehmen, auf die Inanspruchnahme hat. Es sei schwierig zu bestimmen, ob eine definitive Aufnahme der fünf komplementärmedizinischen Therapien in den Leistungskatalog der obligatorischen Krankenversicherung angemessen wäre. Die Autoren erwähnen die Möglichkeit, dass auch bei Ausschluss der KM-Leistungen dieselben weiterhin praktiziert, aber als schulmedizinische Leistungen ausgewiesen werden könnten. Mit diesem Hinweis trauen die Autoren den Vertretern der Komplementärmedizin Dokumentenfälschung zu.

Der 10 A4-Seiten umfassende Bericht aus der Universität Witten/Herdecke [8] kommt zum Schluss, dass es ausreichend Belege für eine «präklinische» Wirkung und eine «klinische Wirksamkeit», Kostengünstigkeit und Akzeptanz in der Bevölkerung für die Homöopathie gebe.

Der Schlussbericht des PEK [1] nennt als Ziel desselben, 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». Als Bewertungskriterien wurden Wirksamkeit, Nachfrage, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit pro Therapierichtung verwendet. Es wurde ein zweiteiliges Vorgehen gewählt in Form einer Evaluation der Patientenversorgung und einer Analyse der Literatur über placebo-kontrollierte klinische Studien. Der 1. Teil zeigte, dass 2002 10,6% der Schweizer Bevölkerung (vor allem jüngere, weibliche und «besser ausgebildete» Leute) komplementärmedizinische Verfahren in Anspruch genommen haben. Bei der KM wurde eine höhere Zufriedenheit, weniger Nebenwirkungen, mehr Zeit pro Konsultation, höhere Konsultations- und niedrigere Medikationskosten vermerkt. Die Behandlungsergebnisse wurden nicht untersucht. Die Frage nach der Nutzung additiv oder substitutiv konnte nicht beantwortet werden im Gegensatz zur Untersuchung durch Sommer [5]. Die Literaturstudie zeigte keinen eindeutigen Effekt über Placebo hinaus bei der Homöopathie, ein positives Ergebnis für die Phytotherapie. Die Beurteilung der TCM war nicht möglich.

Die vom Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern durchgeführte Literaturstudie über die Homöopathie [9] zeigte eine schwache Evidenz für einen spezifischen Effekt der Homöopathie und eine starke Evidenz für spezifische Effekte der «konventionellen Medizin». Es wurde der Schluss gezogen, dass die klinischen Wirkungen der Homöopathie Placebowirkungen seien.

In der Schlussbewertung des Schlussberichtes [1, S. 92–96] weisen die fünf Autoren darauf hin, dass der Bewertungsausschuss den Schlussfolgerungen in Bewertungsberichten und Meta-Analysen nicht immer uneingeschränkt zustimmen konnte. «Jenseits von randomisierten klinischen Studien gebe es Bewertungsspielraum für Entscheidungen innerhalb des Krankenversicherungssystems.» Es seien verstärkte Forschungsanstrengungen nötig.

Die Schlussfolgerungen des Bewertungsausschusses lauten für die Phytotherapie, dass die «klassische Evidenz» gut gestützt sei. Bei der anthroposophischen Medizin sei die «Indizienlage für Wirksamkeit und Nutzen für den Patienten zufriedenstellend». Bei der Homöopathie bedeute das Fehlen eines «plausiblen Wirkungsmechanismus» keinen Beweis für Unwirksamkeit. Den TCM-Arzneimitteln wurde eine «ausrei-

chende Wirksamkeit» attestiert, während die Neuraltherapie «das grösste Defizit an Evidenz im Vergleich zu anderen KM-Verfahren habe».

Kritische Bemerkungen zum PEK

Aufgrund der während der Durchführung des PEK beschafften Unterlagen drängte sich die Distanzierung von dieser Form von Prüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit als pseudowissenschaftliche Alibiübung [10] auf. Weil der Verzicht auf Heilpraktiken, die dem magischen Denken entspringen sind, die Gesundheit nicht schädigt, empfahl der Autor, die fünf komplementärmedizinischen Praktiken wie andere unwirksame medizinische Massnahmen aus dem Leistungskatalog der solidarisch finanzierten Grundversicherung zu entfernen und sie dem freien Markt und damit der kostenbegrenzenden Selbstfinanzierung des emanzipierten sich selbst verwirklichenden Bürgers zu überlassen.

Die Distanzierung vom PEK ist aus mehreren Gründen berechtigt und notwendig:

- Statt wie vom Bundesrat verlangt, die Wirksamkeit* und die Effizienz+ (Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit) der fünf KM-Praktiken zu prüfen, entspricht das PEK einer Marktforschungsstudie über die Beliebtheit und Verbreitung paramedizinischer Praktiken mit Hilfe von Methoden, die weder kontrollier- noch reproduzierbar sind (Fragebogen, Telefoninterviews, Konsultationsprotokolle aus auserwählten Praxen). Die verlangte Prüfung der Zweckmässigkeit wurde durch eine Nachfrage- und Sicherheitsstudie ersetzt.
- Die Durchführung der Literaturstudie war überflüssig, da der Placeboeffekt von magischen Heilpraktiken wiederholt dargelegt worden ist [12-17]. Zu den magischen Praktiken gehört auch die vielfach für wirksam deklarierte Akupunktur, die durch die von Stichen provozierte Endorphinausschüttung lediglich vorübergehend Schmerzen lindern, aber keine Krankheiten heilen oder mildern kann [12]. Die Homöopathie ist wiederholt eingehend untersucht worden, ohne dass mehr als eine Placebowirkung nachgewiesen werden konnte [12-17].
- Jeder zum vernünftigen Denken erzogene Mensch kann den Unsinn in den paramedizinischen Praktiken im Lehnstuhl sitzend erkennen. Die Behauptung einer Erinnerungsfähigkeit von Wasser über ehemals darin gelöste, aber durch Verdünnung beseitigte Moleküle, die Potenzierung durch Verdünnen und Schütteln und Heilungsversuche von Krankheiten mit den Verursachern der Krank-

heit sind ebenso absurd wie die von den Akupunkteuren in den menschlichen Körper phantasierten Meridiane und die Krankheitsvorstellungen der manipulierenden Chiropraktoren und Osteopathen. Statt grobe Pflanzenextrakte wie die Phytotherapeuten verwendet die wissenschaftliche Medizin seit langem in Pflanzen gefundene Wirkstoffe (Digitalis, Curare, Antibiotika als Beispiele).

- Die Tatsache, dass pro einzelnes Leiden bis zu mehr als 100 verschiedene alternative Behandlungsmethoden empfohlen werden (z.B. für Krebs [14]), wird im PEK nicht erwähnt. Die Risiken werden unterschätzt (keine Regulierung pflanzlicher Heilmittel, Verunreinigungen mit pathogenen Mikroorganismen, Pestiziden, Toxinen, Schwermetallen und unkontrollierte Vermischung mit pharmazeutischen Wirkstoffen, Verhinderung und Verzögerung von lebensrettenden Massnahmen).
- Die Unterscheidung der Hausärzte von anderen Ärzten ist unsinnig. Denn alle Ärzte sind verständnisvoller Mitmenschlichkeit, beruflicher Kompetenz, vernünftigem Denken, der Wahrheitsuche und der Vermeidung von schädigenden und unnötigen Behandlungen im Interesse des Patienten und der Gemeinschaft verpflichtet. Die Bezeichnung der revolutionierten Heilkunde, die vom kausal verstehenden, Dogmata vermeidenden Denken der Naturwissenschaftler geprägt ist, als «Schulmedizin» ist ebenso irreführend wie die Bezeichnung der widernatürlichen alten und neuen magischen Heilpraktiken als «Alternativ- oder Komplementärmedizin». Eigentlich müsste man bei diesen Bezeichnungen von einem tendenziösen Etikettenschwindel sprechen, der im PEK unterstützt wird.
- Bundesbehörden haben für Evaluationen von Heilpraktiken, für die lediglich der vom Vertrauen und Glauben gespeiste Placeboeffekt nachweisbar ist, zwischen 1992 und 2005 insgesamt einen enormen personellen und materiellen Aufwand mit in- und ausländischen, ausgewählten Experten und Institutionen und dem Einsatz von 12 oder mehr Millionen Franken getrieben. Dieses durch den beträchtlichen Aufwand besonders seriöses wissenschaftliches Bemühen demonstrierende Vorgehen kann nicht darüber hinwegtäuschen, dass die Art und Weise der politisch inszenierten Wirksamkeitsprüfungen der sogenannten Komplementärmedizin die wissenschaftlichen Anforderungen nicht erfüllen und die Glaubwürdigkeit nicht nur der verantwortlichen Politiker, sondern auch der Experten und

* Unter Wirksamkeit ist die Fähigkeit einer medizinischen Massnahme zu verstehen, den Verlauf und das Endergebnis einer Krankheit oder Verletzung zu verbessern [11].

+ Die Effizienz (Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit) entspricht dem personellen und materiellen Aufwand einer medizinischen Massnahme, um eine bestimmte Wirkung zu erzielen [11].

Institutionen aufs Spiel setzen, die solche fragwürdigen und überflüssigen Prüfungen durchgeführt haben.

Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

Der Schlussbericht des Programms Evaluation Komplementärmedizin PEK bestätigt die während der Durchführung des PEK geäußerten Zweifel an der Notwendigkeit des PEK und vor allem an der Wissenschaftlichkeit der Art und Weise der Wirksamkeitsprüfung [10]. Die Zweifel stützten sich auf Informationen aus dem BSV, dem Institut für evaluative Forschung in der Orthopädie und auf die 2600 Ärzten zugestellten Unterlagen. Die Wirksamkeit der fünf komplementärmedizinischen Praktiken wurde in Form einer Marktforschungsstudie mit Fragebogen, Interviews und Praxisprotokollen geprüft. Die Marktforschungsstudie wurde durch eine Literaturstudie über die klinische Wirksamkeit der bereits mehrfach mit negativem Ergebnis geprüften Homöopathie ergänzt.

Die Ergebnisse des PEK wurden von den Verfassern des Schlussberichtes als nicht ausreichend beurteilt, um dem Gesetzgeber eindeutige Empfehlungen für die Beibehaltung der fünf komplementärmedizinischen Praktiken oder für die Entfernung derselben aus der Grundversicherung zu geben. Bei einer satirischen Kommentierung des PEK wäre man angesichts des imposanten personellen und materiellen Aufwandes und der schillernden Resultate versucht, von einem Berg zu sprechen, der eine erbärmliche Maus geboren hat.

Das PEK hat jedoch einen beträchtlichen Papierausstoss produziert, der vermutlich kaum von vielen Ärzten studiert wird. Es ist zudem noch vorgesehen, den Papierberg durch weitere 20 Publikationen wachsen zu lassen.

Die nicht nur aus Kostengründen notwendige Entlastung des solidarisch finanzierten Leistungskatalogs der Grundversicherung von unwirksamen, unzweckmässigen und unwirtschaftlichen diagnostischen, therapeutischen und präventiven Massnahmen ist für die Mannschaft des neuen Chefs des Departements des Innern keine leicht zu lösende Aufgabe. Denn Altlasten sind bekanntlich schwierig zu sanieren. Aber es ist höchste Zeit, gesundheitliche Liebhabereien und Besessenheiten dem freien Markt und damit der kostenbegrenzenden Selbstfinanzierung der sich auch im Gesundheitsbereich selbstverwirklichenden Bürgerinnen und Bürger zu überlassen.

Literatur

- 1 Melchart D, Mitscherlich F, Amiet M, Eichenberger R, Koch P. Programm Evaluation Komplementärmedizin (PEK). Schlussbericht vom 24.4.2005.
- 2 NFP 34. Komplementärmedizin aus der Sicht der Wissenschaft. Forschende Komplementärmedizin 1999 Feb; Band 6, Suppl. 1;
- 3 Geiser M. Wissenschaftliche Forschung auf politisch verordneten Abwegen. Schweiz Ärztezeitung 1994;76:1544-5.
- 4 Baumann PH. Komplementärmedizinische Forschung. Praxis 1998;82:875-9.
- 5 Sommer JH, Bürgli M, Theiss R. A randomized experiment of the effects of including alternative medicine in the mandatory benefit package of health insurance funds in Switzerland. Compl Ther Med 1999;7:54-61.
- 6 Wirz U. «Her mit der Komplementärmedizin». PrimaryCare 2002;2:371-4.
- 7 Crivelli L, Ferrari, Limoni D. Inanspruchnahme von 5 Therapien der Komplementärmedizin. Auswertung auf der Basis der Daten der Schweizerischen Gesundheitsbefragung 1997 und 2002. 30.9.2004.
- 8 Bornhöft G, Maxion S, Wolf U, Mathiessen PF, von Ammon K, Baumgartner S, et al. Health Technology Assessment. Bericht Homöopathie. Universität Witten/Herdecke; Januar 2005.
- 9 Shang A, Huwiler K, Nartey L, Juni P, Dörig S, Sterne JAL, et al. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homeopathy and allopathy. Lancet 2005;366:726-32.
- 10 Geiser M. Das Ansehen nicht nur der FMH steht auf dem Spiel. Schweiz Ärztezeitung 2005;86: 470-2.
- 11 Cochrane AL. Effectiveness and Efficiency. Random Reflexions on Health Services. London: Nuffield Provisional Hospital Trust; 1972.
- 12 Skrabanek P, McCormick J. Follies and Fallacies in Medicine. Glasgow: The Terragone Press; 1989.
- 13 Hopff WH. Homöopathie kritisch betrachtet. Stuttgart, New York: Thieme; 1991.
- 14 Ernst E. The Desktop Guide to Complementary and Alternative Medicine. Edinburgh, London, New York, St Louis, Sydney, Toronto: Mosby; 2001.
- 15 Maddox J, Randi J, Steward WH. High dilution experiments a delusion. Nature 1988;334:287-90.
- 16 Hirst SJ, Hayes NA, Burrige J, Pearce FL, Foreman JC. Human basophil degranulation is not triggered by very dilute antiserum against human IGE. Nature 1993;366:525-7.
- 17 Prokop O, Hopff WH. Gibt es heute noch Schildbürgerstreiche? Schweiz Med Wochenschr 1992; 122:770-9.