



Programm
Evaluation Komplementärmedizin
(PEK)

D. Melchart
F. Mitscherlich
M. Amiet
R. Eichenberger
P. Koch

Schlussbericht
24.4.2005

Unterschriften



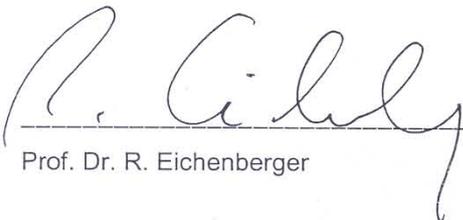
PD Dr. D. Melchart



lic. iur. F. Mitscherlich



lic. iur. M.H.A. M. Amiet



Prof. Dr. R. Eichenberger



Dr. P. Koch

Unterschriften

lic. iur. F. Mitscherlich

F. Mitscherlich

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	4
1.1. Zusammenfassung	5
1.2. Synthèse	8
1.3. Riassunto	11
1.4. Summary	14
2. Aufgaben- und Problemstellung	17
3. Chronologie und Organisationsstruktur des Projekts	19
4. Evaluationskonzept und Evaluationsprodukte im Überblick	22
5. Methodologische Besonderheiten	27
6. Evaluation der Patientenversorgung mit Komplementärmedizin in der Schweiz – ein Vergleich von Qualitätsprofilen mit der konventionellen Hausarztmedizin	32
6.1. Die Praxisstudie I (Strukturprofil)	32
6.2. Die Praxisstudie II (Prozess- und Ergebnisprofil)	36
6.3. Die Wirtschaftlichkeitsanalysen	46
6.3.1. Gesamtausgaben für Komplementärmedizin	46
6.3.2. Patientenbezogene Ausgaben für Komplementärmedizin	49
6.3.3. Entwicklung der Kosten für Komplementärmedizin von 1997 bis 2003	51
6.4. Inanspruchnahme von 5 Therapien der Komplementärmedizin in der Schweiz	58
6.5. Die Klinikbefragung	67
7. Analyse der Literatur	70
7.1. Wirksamkeit	70
7.1.1. Wirksamkeitsbewertung in den Bewertungsberichten	70
7.1.2. Effekt im Vergleich zu Placebo (Meta-Analysen)	77
7.2. Zweckmässigkeit	86
7.2.1. Sicherheit	86
7.2.2. Bedarf/Inanspruchnahme	89
7.3. Wirtschaftlichkeit	90
8. Schlussbewertung	92
Anhang	97

Vorwort

Der hier vorliegende Schlussbericht soll über Struktur, Verlauf und Ergebnis des nationalen Programms zur Evaluation in der Komplementärmedizin (PEK) - 1998 bis 2005 - informieren.

Das für die Umsetzung von PEK verantwortliche Bundesamt für Gesundheit (BAG) - früher: Bundesamt für Sozialversicherung (BSV) – bildete für die Erstellung des Schlussberichts einen dafür autorisierten Bewertungsausschuss bisher am Gesamtvorhaben beteiligter Experten. Diesem lagen die einzelnen Teilberichte der beteiligten Forschungsgruppen von PEK als Ausgangs- und Erkenntnismaterial vor.

Primäres Ziel des Schlussberichtes ist eine zusammenfassende Darstellung und integrierte Bewertung der Ergebnisse der Einzelprojekte des PEK- Materials zur Vorbereitung von BAG-Entscheidungen. Darüber hinaus sollen die Besonderheiten der Komplementärmedizin und die damit verbundenen Bedingungen des Aufbaus und der Struktur des PEK- Gesamtvorhabens sowie seiner Durchführungsprobleme verdeutlicht werden.

Die Informationssynthese stützt sich primär auf die originäre Interpretation und Textvorgabe der beteiligten Personen und Institutionen. Zusätzlich erfolgte eine Kommentierung der vorliegenden PEK-Einzelprojekte durch den Bewertungsausschuss. Diese Kommentare sind durch kursive Schrift kenntlich gemacht. Sie geben ausschließlich die Meinung und Bewertung der Mitglieder des Bewertungsausschusses wieder.

Der angefertigte PEK-Schlussbericht versteht sich in diesem Sinne als Zusammenfassung und kritische Kommentierung der von den Instituten und Fachgesellschaften erstellten PEK-Evaluations-Produkten und als Gesamtbeurteilung der Projektchronologie.

Der Aufbau des Berichts folgt den Bereichen Programmbeschreibung, Darstellung der primären Studienergebnisse zur Versorgungs- und Kostensituation in der Schweiz und Informationssynthese zu Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit durch allgemeine Literaturanalyse.

Die Autoren (Bewertungsausschuss)

Bern, 24. April 2005

1.1. Zusammenfassung

Hintergrund: Mit dem Beschluss des Eidgenössischen Departements des Inneren (EDI) vom 9.7.1998 wurden die fünf komplementären Verfahren anthroposophische Medizin, Homöopathie, Neuraltherapie, Phytotherapie und traditionelle chinesische Medizin (genauer traditionelle chinesische Arzneitherapie) mit Wirkung ab 1.7.1999 und zeitlich befristet bis zum 30. Juni 2005 in die Krankenpflege-Leistungsverordnung aufgenommen. Eine Vergütung erfolgt nur, wenn die Leistungen von Ärzten mit entsprechenden FMH-Fähigkeitsausweisen erbracht wurden. Der Entscheid über den Verbleib dieser komplementären Verfahren in der Grundversicherung ist an dem Nachweis ihrer Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit gebunden. Zu diesem Zweck wurde von 1998 bis 2005 das Programm zur Evaluation in der Komplementärmedizin (PEK) durchgeführt. Der hier vorliegende Schlussbericht soll Konzeption und Ergebnisse des Programms zusammenfassen.

Konzeption der Programms: 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 Komplementärmedizin 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 zusammengestellt und ausgewertet werden.

Ergebnisse Evaluation der Patientenversorgung mit Komplementärmedizin in der Schweiz: Im Jahr 2002 haben 10,6% der Schweizerischen Bevölkerung mindestens eines der fünf komplementärmedizinischen Verfahren in Anspruch genommen. Die am häufigsten genannte Einzelmethode stellt die Homöopathie dar. Komplementärmedizinische Ärzte lassen sich hinsichtlich Art, Lage und Ausstattung der Praxis von Ärzten der konventionellen Versorgung unterscheiden. Sie behandeln Patienten, die eher jünger, weiblich und besser ausgebildet sind. Diese Patienten sind der Komplementärmedizin gegenüber eher positiv eingestellt und weisen eine eher chronische und schwerer ausgeprägte Form ihrer Erkrankung auf. Apparative diagnostische Untersuchungen werden seltener durchgeführt, bei der Therapiewahl werden häufiger die Wünsche des Patienten berücksichtigt. Die Konsultation ist im Durchschnitt deutlich länger als in der konventionellen Versorgung. Die Zufriedenheit der Patienten mit

der Versorgung in den komplementärmedizinischen Praxen ist höher. Nebenwirkungen geben - mit Ausnahme der Phytotherapie - deutlich weniger Patienten an als bei den Ärzten der konventionellen Versorgung.

Die jährlichen Gesamtkosten liegen bei den komplementärmedizinischen Ärzten deutlich unter dem Durchschnitt der konventionellen Versorgung. Komplementärmedizinische Ärzte behandeln jedoch insgesamt weniger Patienten und häufiger jüngere sowie weibliche Patienten. Die um diese Faktoren bereinigten patientenbezogenen Gesamtkosten unterscheiden sich nicht signifikant von denen der konventionellen Versorgung. Ihre Kostenstruktur zeichnet sich bezüglich der Konsultationskosten durch eine höhere und bezüglich der Medikationskosten durch eine geringere Gewichtung aus. Der reale Kostenanstieg durch die fünf komplementärmedizinische Verfahren in die Grundversorgung der Schweiz erwies sich als deutlich geringer als erwartet. Die Frage, ob die Nutzung von Komplementärmedizin als additiv oder eher substitutiv zu betrachten ist, lässt sich mit den von PEK erarbeiteten Zahlen nicht endgültig beantworten.

Ergebnisse Analyse der Literatur: Für die Analyse der Literatur wurden zwei unterschiedliche Teilprojekte durchgeführt: 1) Zu jedem der fünf komplementären Verfahren wurde eine umfangreiche Gesamtbewertung (Bewertungsbericht) erarbeitet. 2) Zu Homöopathie, Phytotherapie und traditioneller chinesischer Arzneitherapie wurde zusätzlich jeweils eine Meta-Analyse (systematische Übersichtsarbeit mit integrierender statistischer Auswertung) der placebokontrollierten klinischen Studien erstellt. Da zur anthroposophischen Medizin und Neuraltherapie nicht genügend bzw. keine placebokontrollierten Studien vorlagen, wurden hier keine Meta-Analysen erstellt. Zu 1): Die Bewertungsberichte kommen in Bezug auf die Wirksamkeit ausnahmslos zu einem positiven Urteil. Insbesondere für die Phytotherapie und die Homöopathie beruht dies auf der Bewertung von publizierten systematischen Übersichtsarbeiten und randomisierten klinischen Studien. Für die traditionelle chinesische Arzneitherapie sind zahlreiche randomisierte Studien chinesischer Herkunft vorhanden, jedoch sind diese in westlichen Ländern kaum verfügbar. Für die anthroposophische Medizin sind eine sehr begrenzte Zahl randomisierter Studien sowie eine grössere Zahl anderer Studien verfügbar. Für die Neuraltherapie existieren eine sehr begrenzte Zahl von Studien und zahlreiche Einzelfallberichte. Die Interpretation der vorliegenden Evidenz zur Wirksamkeit in den Bewertungsberichten erscheint aus Sicht des Bewertungsausschusses für alle Methoden zu optimistisch; dies trifft insbesondere für die Neuraltherapie zu. Die Sicherheit aller fünf Verfahren wird positiv bewertet mit gewissen Einschränkungen bei Neuraltherapie und traditioneller chinesischer Arzneitherapie. Zur Inanspruchnahme liegen lediglich Daten für die Komplementärmedizin insgesamt vor; diese weisen für viele Länder auf eine hohe und weiter steigende Inanspruchnahme hin. Zur Wirtschaftlichkeit existieren lediglich vereinzelte Studien, die keine sicheren Aussagen erlauben. Für die anthroposophische Medizin und die

Homöopathie liegen Hinweise vor, dass entstehende Kosten durch Einsparungen an anderer Stelle zumindest kompensiert werden. Zu 2): Die vorliegenden placebokontrollierten Studien zur Homöopathie belegen aus Sicht der Autoren der Meta-Analysen keinen eindeutigen Effekt über Placebo hinaus. Für die Phytotherapie zeigt sich dagegen wie im Bewertungsbericht ein positives Ergebnis, für die traditionelle chinesische Arzneitherapie ist eine klare Beurteilung nicht möglich. Aus methodischer Sicht sollten die Aussagen der Meta-Analysen auch hier als eingeschränkt gültig betrachtet werden.

1.2. Synthèse

Contexte : Par décision du Département fédéral de l'intérieur (DFI) du 9 juillet 1998, cinq méthodes de médecine complémentaire (médecine anthroposophique, homéopathie, thérapie neurale, phytothérapie et médecine traditionnelle chinoise) ont été admises le 1^{er} juillet 1999 dans l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins pour une durée limitée au 30 juin 2005. Un traitement n'est remboursé que si les prestations sont fournies par un médecin détenteur du certificat de capacité FMH correspondant. La décision de maintenir ou non ces méthodes complémentaires dans l'assurance de base est liée à la preuve de leur efficacité, de leur adéquation et de leur économicité. Le présent rapport final résume la conception et les résultats d'un Programme d'évaluation des médecines complémentaires (PEK), mené de 1998 à 2005.

Conception du programme : Par un consensus qui n'a pas toujours été facile à trouver entre praticiens des méthodes complémentaires, représentants de la médecine conventionnelle et spécialistes de la méthodologie, une procédure de base en deux parties a été définie. Dans la première partie (Evaluation de la prise en charge de patients par les médecines complémentaires en Suisse), il s'agissait de conduire des enquêtes empiriques qui permettraient de dire

- a) quelle est la diffusion de ces cinq méthodes en Suisse ;
- b) quels médecins les proposent, c) quels patients y recourent ;
- d) quels sont les résultats des traitements et
- e) comment se présentent les coûts pour ces méthodes.

Les points b, c et e ont été étudiés comparativement avec la médecine conventionnelle. Pour des raisons méthodologiques et par manque de temps, il n'a pas été possible de procéder à l'évaluation du point d. Dans la seconde partie (Analyse de la littérature), il s'agissait de rassembler et de dépouiller systématiquement la littérature internationale disponible concernant l'efficacité, l'adéquation (définie ici avant tout en termes de sécurité et d'utilisation) et l'économicité.

Résultats de l'évaluation de la prise en charge de patients par les médecines complémentaires en Suisse :

En 2002, 10,6% de la population suisse a recouru à une au moins des cinq méthodes de médecine complémentaire. La méthode la plus souvent mentionnée est l'homéopathie. Les praticiens des médecines complémentaires se distinguent de leurs collègues pratiquant la médecine conventionnelle en ce qui concerne le genre, l'emplacement et l'équipement de leur cabinet. Ils traitent des patients qui sont plutôt jeunes, mieux formés que la moyenne et de sexe féminin. Ces patients ont une attitude plutôt positive à l'égard de la médecine complémentaire et présentent une forme plutôt chronique et relativement grave de l'affection

dont ils souffrent. Les médecins, quant à eux, recourent plus rarement à des appareils pour poser leur diagnostic et tiennent davantage compte des souhaits des patients dans le choix de la thérapie. La consultation est en moyenne nettement plus longue que dans la médecine conventionnelle. Les patients sont davantage satisfaits de la manière dont ils sont pris en charge. Enfin – sauf pour la phytothérapie – ils indiquent subir nettement moins souvent des effets secondaires que lorsqu'ils sont suivis par des praticiens de la médecine conventionnelle.

Le coût global annuel des praticiens des médecines complémentaires est nettement inférieur à la moyenne de ce qu'il est chez les médecins conventionnels. Cependant, les praticiens des médecines complémentaires soignent dans l'ensemble moins de patients, et en majorité – comme dit plus haut – des patients plutôt jeunes et de sexe féminin. Le coût global par patient corrigé de ces facteurs ne diffère pas de façon significative de celui observé dans la médecine conventionnelle. Quant à la structure des coûts, les coûts de consultation revêtent une plus grande importance que les coûts de médication. L'augmentation effective des coûts due à la prise en charge des cinq méthodes de médecine complémentaire au titre des soins de base s'est avérée bien plus modeste qu'escompté. Quant à savoir si le recours aux médecines complémentaires doit être considéré comme complémentaire ou comme substitutif, les chiffres recueillis et traités par le Programme d'évaluation ne permettent pas d'y répondre de façon définitive.

Résultats de l'analyse de la littérature : L'analyse de la littérature a été effectuée au moyen de deux sous-projets :

1) *Chacune des cinq méthodes complémentaires a fait l'objet d'une évaluation globale circonstanciée (rapport d'évaluation).*

Au sujet de l'efficacité, les rapports d'évaluation aboutissent tous sans exception à un jugement positif. Pour la phytothérapie et l'homéopathie en particulier, cette conclusion repose sur l'appréciation des revues systématiques et des études cliniques randomisées publiées. Pour la médecine traditionnelle chinoise, il existe de nombreuses études randomisées d'origine chinoise, mais elles sont pratiquement inaccessibles dans les pays occidentaux. Pour la médecine anthroposophique, on dispose d'un nombre très limité d'études randomisées et de très nombreuses études d'autres types. Pour la thérapie neurale enfin, il existe un très petit nombre d'études et de nombreux rapports sur des cas individuels. Du point de vue du comité d'évaluation, l'interprétation que les rapports d'évaluation font des données recueillies concernant l'efficacité est trop optimiste pour toutes les méthodes, en particulier pour la thérapie neurale. La sécurité des cinq méthodes est évaluée positivement, avec certaines restrictions en ce qui concerne la thérapie neurale et la médecine traditionnelle chinoise. Quant au recours à ces méthodes, on ne dispose de données que pour la médecine complémentaire en général ; mais celles-ci indiquent que, dans de nombreux pays, il est très

fréquent et gagne encore en importance. Pour l'économicité enfin, il n'existe que des études isolées ne permettant pas de formuler des conclusions avec certitude ; des indices montrent toutefois que pour la médecine anthroposophique et l'homéopathie, les coûts générés sont à tout le moins compensés ailleurs.

2) L'homéopathie, la phytothérapie et la médecine traditionnelle chinoise ont fait en plus l'objet d'une méta-analyse (revue systématique avec analyse statistique intégrée) des études cliniques avec contrôle placebo.

Aucune méta-analyse n'a été effectuée pour la médecine anthroposophique et la thérapie neurale, car il n'existe pas ou pas suffisamment d'études avec contrôle placebo en ce qui concerne ces méthodes. Les études avec contrôle placebo disponibles concernant l'homéopathie ne révèlent, de l'avis des auteurs des méta-analyses, pas d'autre effet clair que l'effet placebo. Le rapport d'évaluation relève, en revanche, un résultat positif pour la phytothérapie ; pour la médecine traditionnelle chinoise enfin, il n'est pas possible de porter un jugement clair. D'un point de vue méthodologique, il convient là aussi de considérer que les affirmations des méta-analyses ont une valeur limitée.

1.3. Riassunto

Retrosceca: Con decisione del 9 luglio 1998, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha integrato con effetto dal 1 luglio 1999 nell'ordinanza sulle prestazioni cinque metodi di medicina complementare, ossia la medicina antroposofica, l'omeopatia, la terapia neurale, la fitoterapia e la medicina tradizionale cinese, per un periodo limitato fino al 30 giugno 2005. Le prestazioni sono rimborsate solo se fornite da medici in possesso del rispettivo certificato di capacità FMH. La decisione se mantenere o meno questi metodi complementari a carico dell'assicurazione di base è legata alla prova della loro efficacia, idoneità ed economicità. A questo scopo, dal 1998 al 2005 è stato svolto il Programma di valutazione della medicina complementare (PEK). Il presente rapporto finale ne riassume la concezione e i risultati.

Concezione del Programma: Con il consenso, in parte difficile da raggiungere, tra i rappresentanti dei metodi complementari e della medicina convenzionale e i metodici, è stata stabilita una procedura di base bipartita. Nella prima parte (valutazione dell'assistenza ai pazienti fornita dalla medicina complementare in Svizzera) sono stati eseguiti esami empirici che permettono affermazioni relative a) alla diffusione dei cinque metodi in Svizzera, b) ai medici che li offrono, c) ai pazienti che vi fanno ricorso, d) ai risultati dei trattamenti ed e) alla situazione dei costi per questi metodi. I punti b, c, ed e sono stati studiati nel confronto con la medicina convenzionale. Per motivi metodologici e per mancanza di tempo tuttavia non è stato possibile eseguire la valutazione del punto d. Nella seconda parte (analisi della letteratura) è stata raccolta e valutata sistematicamente tutta la letteratura disponibile sul mercato internazionale in materia di efficacia, idoneità (in questo caso definita soprattutto come sicurezza e utilizzo) ed economicità.

Risultati della valutazione dell'assistenza fornita ai pazienti dalla medicina complementare in Svizzera:

Nel 2002, il 10,6% della popolazione svizzera ha fatto ricorso ad almeno uno dei cinque metodi di medicina complementare. Il metodo più frequentemente menzionato è l'omeopatia. I medici che praticano la medicina complementare possono essere distinti da coloro che forniscono cure convenzionali mediante il genere, la posizione e l'equipaggiamento dello studio medico. In genere i loro pazienti sono giovani, meglio istruiti della media e di sesso femminile. Questi pazienti hanno un atteggiamento piuttosto positivo nei confronti della medicina complementare e sono affetti da una forma cronica e più grave della loro malattia. Per le diagnosi nella medicina complementare si fa meno ricorso ad apparecchi e sono più spesso presi in considerazione i desideri del paziente quando si tratta di scegliere la terapia da seguire. La consultazione in media è nettamente più lunga che nell'assistenza convenzionale. I pazienti sono più soddisfatti dell'assistenza fornita dagli studi di medicina complementare. Ad

eccezione della fitoterapia, i pazienti affermano di soffrire chiaramente più di rado di effetti collaterali che nel caso delle cure convenzionali.

Nel caso dei medici che praticano la medicina complementare, i costi globali annui sono nettamente inferiori alla media dei costi della medicina convenzionale. Tuttavia, chi pratica i metodi complementari tratta complessivamente meno pazienti e sovente si occupa di pazienti piuttosto giovani e di sesso femminile. Se nel calcolo dei costi globali per paziente si tiene conto di questi fattori, questi costi non si differenziano in modo significativo da quelli rilevati nella medicina convenzionale. Nella struttura dei costi della medicina complementare i costi di consultazione hanno un'importanza più elevata, mentre i costi per i medicinali sono più ridotti. L'aumento effettivo dei costi dovuto ai cinque metodi di medicina complementare a carico dell'assicurazione di base in Svizzera si è rivelato nettamente inferiore del previsto. Le cifre elaborate dal PEK non permettono una risposta definitiva alla questione se il ricorso alla medicina complementare va considerato in modo aggiuntivo o in modo sostitutivo nei confronti della medicina convenzionale.

Risultati dell'analisi della letteratura: Per l'analisi della letteratura sono stati eseguiti due progetti parziali differenti.

1) Per ognuno dei cinque metodi complementari è stata effettuata un'ampia valutazione globale (rapporto di valutazione).

2) Per l'omeopatia, la fitoterapia e la medicina tradizionale cinese è inoltre stata effettuata una meta-analisi (revisione sistematica con valutazione statistica integrante) degli studi clinici con controllo placebo. Poiché per la medicina antroposofica e per la terapia neurale non esistono o non esistono sufficienti studi con controllo placebo, non sono state condotte meta-analisi.

Ad 1): tutti i rapporti di valutazione giungono a un giudizio positivo per quanto attiene all'efficacia. Soprattutto nel caso della fitoterapia e dell'omeopatia, ciò si basa sulla valutazione di revisioni sistematiche pubblicate e di studi clinici randomizzati. Per la medicina tradizionale cinese esistono numerosi studi randomizzati di provenienza cinese che però nei Paesi occidentali sono difficilmente reperibili. Per la medicina antroposofica il numero di studi randomizzati disponibili è molto limitato, mentre quello di altri studi è maggiore. Per la terapia neurale esistono pochi studi e numerosi rapporti relativi a casi singoli. Dal punto di vista del comitato di valutazione, i rapporti di valutazione interpretano in modo troppo positivo i dati relativi all'efficacia dei cinque metodi e in particolare della terapia neurale. La sicurezza dei cinque metodi è valutata in modo positivo con determinate restrizioni nel caso della terapia neurale e della medicina tradizionale cinese. Per quanto il ricorso ai metodi complementari, sono disponibili soltanto dati relativi alla medicina complementare in generale, i quali per molti Paesi indicano un ricorso frequente che tende ad aumentare ulteriormente. In merito all'economicità esistono solo singoli studi che non permettono di fare affermazioni sicure. Per la me-

dicina antroposofica e per l'omeopatia vi sono indicazioni secondo cui i costi generati sono almeno compensati in altri settori.

Ad 2): secondo gli autori delle meta-analisi, gli studi con controllo placebo relativi all'omeopatia disponibili non dimostrano nessun effetto che vada oltre l'effetto placebo. Per la fitoterapia, invece, il risultato è positivo come quello del rapporto di valutazione, mentre la terapia tradizionale cinese non può essere valutata con chiarezza. Dal punto di vista metodico, anche in questo caso la validità delle affermazioni delle meta-analisi è da considerarsi limitata.

1.4. Summary

Background: Following the decision taken by the Federal Department of Home Affairs (DHA) on 9 July 1998, five complementary therapies – anthroposophical medicine, homeopathy, neural therapy, phytotherapy and traditional Chinese medicine (more precisely, traditional Chinese herbal therapy) – were included on 1 July 1999 for a limited period (until 30 June 2005) in the list of services covered by the compulsory health insurance scheme (KLV). These services are only eligible for reimbursement if they are provided by physicians who have the relevant proficiency certificates, issued by the Swiss Medical Association (FMH). The decision on whether these complementary methods should be retained within the basic health insurance scheme is dependent on their efficacy, appropriateness and cost-effectiveness being demonstrated. To this end, the Complementary Medicine Evaluation Programme (PEK) was carried out from 1998 to 2005. The aim of the present Final Report is to summarize the design and results of this programme.

Design of the PEK: In a sometimes difficult process – seeking consensus among representatives of complementary therapies and conventional medicine and methodologists – a basic procedure was defined, comprising two parts. In Part 1 (evaluation of the provision of complementary medicine for patients in Switzerland), empirical studies were to be carried out, permitting conclusions as to: (a) how prevalent the five therapies are in Switzerland, (b) which physicians offer these therapies, (c) which patients have recourse to them, d) what results are achieved with these treatments, and (e) what impact these therapies have on costs. For points *b*, *c*, and *e*, comparisons were made with conventional medicine. On account of methodological and time-related problems, however, point *d* could not be evaluated. In Part 2 (literature analysis), the literature available internationally on efficacy, appropriateness (here primarily defined in terms of safety and utilization) and cost-effectiveness was to be systematically compiled and reviewed.

Results of the evaluation of the provision of complementary medicine for patients in Switzerland:

In 2002, 10.6% of the Swiss population had recourse to at least one of the five complementary therapies, with homeopathy being the individual method most frequently mentioned. Practitioners of complementary medicine can be distinguished from physicians providing conventional healthcare with regard to the nature, location and technical resources of their practice. The patients they treat tend to be younger, female and better educated. These patients tend to have a favourable attitude towards complementary medicine and to exhibit chronic and more severe forms of disease. Technical diagnostic procedures are performed more rarely, and patients' wishes are taken into account more frequently in the choice of treatment. On average, the consultation lasts markedly longer than in conventional care. Pa-

tients are more satisfied with the care provided in practices offering complementary medicine. Side effects are reported by markedly fewer patients than with conventional care – with the exception of phytotherapy.

With complementary medicine, the total annual costs are markedly lower than the average for conventional care. Overall, however, complementary practitioners treat fewer patients, and more frequently younger and female patients. Adjusted for these factors, the total patient-related costs do not differ significantly from those for conventional care. The cost structure is characterized by a greater weighting for consultation costs and a lower weighting for drug costs. The actual increase in costs resulting from the inclusion of the five complementary therapies in Switzerland's basic healthcare provision proved to be markedly lower than expected. On the basis of the statistics produced by the PEK, the question of whether complementary medicine should be regarded as being utilized in addition to or, rather, instead of conventional care cannot be definitively answered.

Results of the literature analysis: The analysis of the literature involved two different projects. (1) For each of the five complementary therapies, a comprehensive overall evaluation (evaluation report) was prepared. (2) In addition, meta-analyses (systematic reviews including statistical evaluation of aggregated data) of placebo-controlled clinical studies were prepared for homeopathy, phytotherapy and traditional Chinese herbal therapy. As no or only insufficient placebo-controlled studies were available for anthroposophical medicine and neural therapy, meta-analyses were not carried out in these cases.

As regards the first project, the assessment of efficacy was favourable in all of the evaluation reports. For phytotherapy and homeopathy in particular, this was based on the evaluation of published systematic reviews and randomized clinical studies. In the case of traditional Chinese herbal therapy, while numerous randomized studies of Chinese origin exist, they are scarcely available in Western countries. For anthroposophical medicine, a very limited number of randomized studies and a larger number of other studies are available. For neural therapy, a very limited number of studies exist, as well as numerous individual case reports. In the view of the evaluation committee, the interpretation of the available evidence on efficacy in the evaluation reports appears to be overly optimistic for all of the methods reviewed, and especially for neural therapy. The safety of all five therapies is favourably assessed, with certain reservations in the case of neural therapy and traditional Chinese herbal therapy. Data concerning utilization are only available for complementary medicine as a whole; for many countries, the uptake is shown to be high and still increasing. With regard to cost-effectiveness, only isolated studies exist, which do not permit any firm conclusions. For anthroposophical medicine and homeopathy, there is evidence that the costs arising are at least offset by savings elsewhere.

As regards the second project, in the view of the authors of the meta-analyses, the available placebo-controlled studies on homeopathy do not demonstrate any clear effect over and above placebo. For phytotherapy, in contrast, a positive result is shown, as in the evaluation report, and for traditional Chinese herbal therapy an unequivocal assessment is not possible. Here, too, the validity of the conclusions of the meta-analyses should be regarded as limited from a methodological perspective.

2. Aufgaben- und Problemstellung

Die Eidgenössische Leistungskommission (ELK), beratende Kommission des Eidgenössischen Departementes des Inneren (EDI) hat mit dem Beschluss vom 12.3.1998 dem EDI empfohlen, dass folgende sechs komplementärmedizinische Methoden als ärztliche Pflichtleistungen der Grundversicherung in der Schweiz zuzulassen sind:

- Akupunktur
- Anthroposophische Medizin
- Homöopathie
- Neuraltherapie
- Phytotherapie
- Traditionelle chinesische Medizin

Mit dem Beschluss des EDI vom 9.7.1998 wurden die oben genannten Methoden explizit in Anhang 1 der Krankenpflege-Leistungsverordnung als rückerstattungspflichtige (ab 1.7.1999) Leistungen gelistet. Für fünf der Methoden (Ausnahme: Akupunktur, die nicht als umstritten gilt) ist die Aufnahme in den Leistungskatalog zeitlich bis zum 30. Juni 2005 befristet. Eine Vergütung erfolgt nur, wenn die Methoden von approbierten Ärzten mit entsprechender Weiterbildung angewendet werden. Die Anerkennung dieser Weiterbildung ist an die Verbindung der Schweizer Ärzte FMH delegiert worden, welche entsprechende Fähigkeitsausweise erteilt. Der Entscheid ist darüber hinaus an die Bedingung einer begleitenden Evaluation geknüpft, die den Nachweis der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit zu führen hat.

In diesem Zusammenhang ist das Selbstverständnis des beauftragten BAG, den einzelnen Fachgesellschaften inhaltliche und organisatorische Hilfestellungen bei der Konzipierung und Durchführung der Evaluationsprojekte für eine Neubeantragung zur Aufnahme in die Grundversicherung im Jahre 2005 zu geben. Das BAG ist bestrebt, eine grösstmögliche flächendeckende Qualität der Patientenversorgung unter Beachtung der Kosten für die schweizerische Bevölkerung zu realisieren. Hierfür sind vom BAG im „Handbuch zur Standardisierung der medizinischen und wirtschaftlichen Bewertung medizinischer Leistungen“ (Ausgabe 2000) Kriterien zur Beurteilung festgelegt worden.

Bei den medizinischen Leistungen nehmen die komplementärmedizinischen Diagnose- und Therapieverfahren eine Sonderstellung ein. Diese ist durch eine von der Schulmedizin abweichende Praxis und Theorienbildung und einen Mangel an wissenschaftlichen Daten bedingt. Dieser reale oder durch schwierige Verfügbarkeit bedingte Mangel an wissenschaft-

lichem Erkenntnismaterial ist der bisher fehlenden Hochschultradition, Forschungsförderung und adäquaten Forschungsmethodik zuzuschreiben. Deshalb berücksichtigt das Handbuch besondere Grundsatzkriterien zum Nachweis des Nutzens der Komplementärmethoden (Heusser P, 1998¹). So können u. a. zur Darlegung des allgemeinen Stands des medizinischen Wissens und des Stands der klinischen Praxis in der Schweiz zusätzlich Gutachten von Fachgesellschaften, Ergebnisse von Konsensuskonferenzen, Expertisen etc. aufgenommen werden (Kap. 4.1.2 des Handbuchs).

Auf der Basis dieser erweiterten Leistungsbewertung verwirklicht das BAG konsequent den Einbezug von Expertenmeinungen der einzelnen komplementärmedizinischen Fachgesellschaften in das Evaluationsprogramm PEK.

Im Kontext der Fragestellung nach Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Nachweis) sollten folgende Teilaspekte untersucht werden:

- Wie ist die Situation der jeweiligen komplementärmedizinischen Methode bzw. Therapierichtung in der Schweiz?
 - Transparenz der fachspezifisch-komplementärmedizinischen Grundversorgung (Qualitätsprofile)
 - Vergleich mit der konventionellen Grundversorgung
 - Inanspruchnahme- und Qualitätsvergleich der Situation vor und nach Abschluss der PEK- Phase in der Grundversicherung
- Gibt es Belege für die Wirksamkeit (Nutzen) der jeweiligen Methode/Therapierichtung?
- Welche Nebenwirkungen können auftreten und wie häufig sind sie?
- Welche Aussagen zur Wirtschaftlichkeit der jeweiligen Methode im Vergleich zur konventionellen Versorgung können gemacht werden?

¹ Heusser P. Kriterien zur Beurteilung des Nutzens von komplementärmedizinischen Methoden. Forsch Komplementärmed 2001; 8: 14-23.

3. Chronologie und Organisationsstruktur von PEK

Das für die Umsetzung des Entscheides verantwortliche Bundesamt für Gesundheit BSV/BAG begann im Jahre 1998 mit der Erstellung eines Grobkonzepts (11. November 1998). Die Suche nach einem Konsens zwischen den komplementärmedizinischen Methodenvertretern und den Hochschul- sowie konventionellen Standesvertretern gestaltete sich ausserordentlich schwierig. Eine Vielzahl sehr heterogener Vorstellungen über die „richtige“ Evaluationsstrategie unter den jeweiligen Methodenvertretern und eine zeitweise paradigmatisch geführte und „verhärtete“ Methodologie-Diskussion führte in den Jahren 1999 - 2000 zu erheblichen Projektzeitverlusten. Erschwerend kam hinzu, dass sich die konstante Besetzung mit autorisierten Fachvertretern schwierig gestaltete und eine vertrauensvolle Gesprächskultur und Informationskontinuität unter den beteiligten Akteuren sich nicht zufrieden stellend entwickeln konnte.

Erst im August 2000 gelang es den Beteiligten nach zahlreichen Workshops, Arbeitstreffen und Konsensuskonferenzen einen ersten gemeinsam getragenen Entwurf eines Konzeptionspapiers zu verabschieden (SPEC-CM). Dieser wurde nach weiteren Überarbeitungen und Detail-Diskussionen im Dezember 2001 für die Evaluation der Patientenversorgung (Swiss Patient Care Evaluation Study) zur Ausschreibung gebracht.

Der weitere Projektverlauf zeigte jedoch bald, dass eine geplante Durchführung aller Projektteilvorhaben nicht möglich sein würde. Folgende Hauptgründe waren hierfür verantwortlich:

1. Aufgrund unrealistischer, zu teuer oder inhaltlich-zeitlich zu aufwendig geplanter Studievorschläge seitens der Fachgesellschaften (z. B. Einzelprojekt Homöopathie mit randomisierter Zuweisung von Patienten zu den Hausarztpraxen) mussten schliesslich alle geplanten Einzelprojekte (Komponente IV) nach Machbarkeitsprüfung durch den Lenkungsausschuss, externe Gutachter oder wegen Einwänden des Review-Boards (der sich 3 x während der Projektlaufzeit lokal getroffen hat) verworfen werden.
2. Die im PEK-Konsensus verabschiedete Komponente III zum Nachweis des „selbstempfundene Nutzens“ der Patienten in definierten Indikationsgebieten im Vergleich zur konventionellen Medizin scheiterte am Einwand der lokalen Ethikkommission und schliesslich am Mangel an Projektrestlaufzeit.

Das Konzept zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit konnte im Oktober 2003 finalisiert werden.

Die praktische Durchführungsphase der Patientenversorgungs-Studie war von Sommer 2002 bis Herbst 2003. Ein geplanter klinischer Survey wurde im Winter 2003/4 in den schweizerischen Spitälern durchgeführt. Parallel hierzu wurden die Bewertungsberichte (Health Technology Assessments) mit ihren Literaturbewertungen von Sommer 2002 bis Winter 2004 realisiert. Schliesslich erfolgte bis Ende Februar 2005 die Antragsstellung durch die KM-Fachgesellschaften. Eine zusammenfassende Chronologie von PEK zeigt die nachfolgende Zeitdarstellung (Tab. 1).

Tab. 1:
Chronologie von PEK

1998	Beschluss von ELK und EDI zur vorübergehenden Aufnahme von 6 komplementärmedizinischen Methoden in die Grundversicherung bis 06/2005. BAG-Basiskonzept.
1999 und 2000	Aufbau von Projektorganen (Lenkungsausschuss, Expertengruppe, Review-Board) und Durchführung zahlreicher Workshops und Konsensuskonferenzen zur Entwicklung eines gemeinsamen Evaluationskonzepts
2001	Feinadjustierung des Evaluationskonzepts durch Protokollentwicklung und Ausschreibung der Versorgungs-Evaluationsstudie sowie der Literaturstudie zur Bewertungsberichtserstellung 1. lokales Review-Board-Treffen
2002 und 2003	Gesamtschweizerische Gesundheitsbefragung 2002 Praktische Durchführung der Versorgungsforschung und der Expertenmeetings für Literaturstudie Scheitern der Komponente III vor der Ethikkommission Entwicklung des Konzepts „Wirtschaftlichkeit“ 2. Review-Board-Treffen
2004	Datenanalyse und Dateninterpretation der PEK-Produkte 3. Review-Board-Treffen
2005	Anträge der Fachgesellschaften an das BAG bzw. ELK PEK-Schlussbericht PEK-Abschlussveranstaltung Verordnungsänderung durch Herrn Bundesrat Couchepin

Auf der organisatorischen Ebene wurde für PEK folgende Organisationsstruktur geschaffen (siehe Abbildung 1):

- ein das Gesamtprojekt steuernder Lenkungsausschuss unter der Leitung des BAG, mit 2 Vertretern der Komplementärmedizin, 2 Vertretern des Kollegiums Hausarztmedizin für die konventionelle Medizin und ein Expertenvertreter für die Forschung
- eine Expertengruppe mit Vertretern der komplementären Verfahren
- ein internationales wissenschaftliches Review-Board

- eine Programmleitung für die organisatorische Abwicklung

Die Evaluationsprojekte wurden an geeignete wissenschaftliche Einrichtungen vergeben.

Eine Liste der in PEK-Organen und beauftragten Einrichtungen mitwirkenden Personen findet sich in Anhang 1.

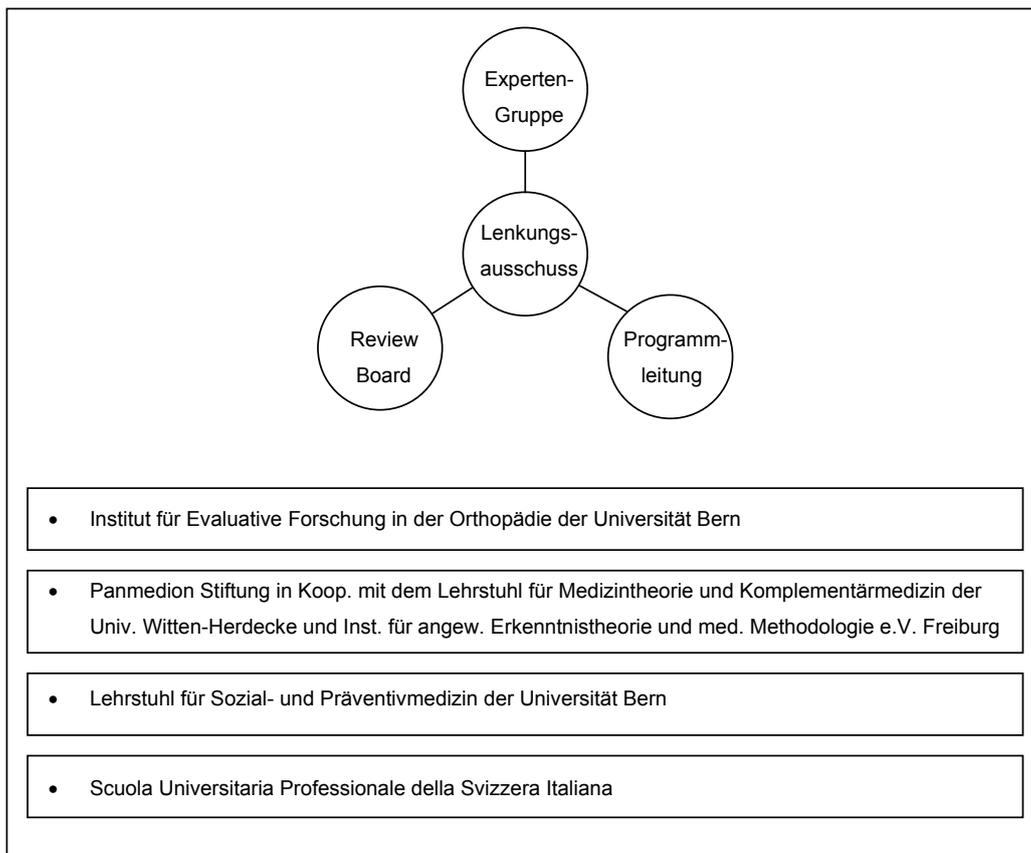


Abb. 1

Projektorgane von PEK (in Kreisen) mit beauftragten wissenschaftlichen Institutionen (in Rechtecken)

4. Evaluationskonzept und Evaluationsprodukte im Überblick

Für die Erstellung des Evaluationskonzepts ging das BAG davon aus, dass der definitive Zulassungsentscheid auf Ergebnissen eines Evaluationsprogramms basieren muss, das

1. wissenschaftlichen Anforderungen (Standards des Health Technology Assessment = HTA) genügen muss,
2. durch Komplementär- und Schulmediziner gleichermaßen getragen sein muss, und
3. ausreichend und unabhängig von einseitigen Interessen finanziert sein muss.

Der Nachweis von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit sollte gemäss der Eidg. Leistungskommission (ELK) nach einem Methodenmix erfolgen, der den Besonderheiten der Komplementärmedizin besser Rechnung trägt als das bei der Beurteilung von medizinischen Technologien übliche Vorgehen, das bevorzugt oder ausschliesslich auf den Prinzipien der Evidence Based Medicine (EBM) und dem „Gold Standard“ der randomisierten kontrollierten Studie basiert. Diese Sonderstellung begründet sich aus strukturellen Besonderheiten der KM sowie abweichender erkenntnistheoretischer, methodischer und ethischer Prioritätensetzung. Politisch erfüllte Frau Bundesrätin Ruth Dreifuss mit diesem Bescheid ein im Verlauf der parlamentarischen Beratungen und im Abstimmungskampf zum Krankenversicherungsgesetz wiederholt abgegebenes Versprechen, dass die ärztlich ausgeführte Komplementärmedizin unter dem KVG nicht weiter unbegründet benachteiligt werden solle. Diese Linie fand bei der FMH weitgehende Zustimmung, während die medizinischen Fakultäten teilweise Mühe mit diesem Entscheid bekundeten. Kritik äusserten auch Kreise, die den Leistungsumfang der sozialen Krankenversicherung stark einschränken wollen und dabei auch die Komplementärmedizin als nicht essentiell für die Gesundheit der Bevölkerung halten.

Allgemeine Zielsetzung der Evaluation war die Vorbereitung einer Entscheidungsgrundlage für die ELK, ob diese eine komplementäre Therapierichtung uneingeschränkt, mit Einschränkungen (z.B. nur bestimmte Indikationen oder Interventionen einer Therapierichtung) oder gar nicht mehr als Teil der Krankenpflege-Leistungsverordnung anerkennt.

Die Konzeption sieht drei Fragenkomplexe der Evaluation vor:

- I: Wie ist die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Patientenversorgung mit Komplementärmedizin (KM) im Vergleich zur konventionellen Hausarztmedizin in der Schweiz? Bietet die KM eine umfassende und der Schulmedizin gleichwertige Grundversorgung an? (Primäre Studienkomponenten von PEK)

- II: Welche Aussagen können pro KM-Methode hinsichtlich Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit mit Hilfe einer systematischen Literaturevaluation im Sinne eines Health Technology Assessments (HTA) in Bewertungsberichten getroffen werden? (generische Komponente von PEK)
- III: Welches Verhältnis von Kosten und Nutzen zeigt die Inanspruchnahme von KM im Vergleich zur konventionellen Medizin? (Daten aus primären Studien und Literaturanalyse)

Zu I: Im Gegensatz zu kontrollierten klinischen Studien wird mit dem Ansatz der patientenzentrierten Qualitätserhebung und prospektiven Beobachtungsstudie nicht die Wirksamkeit einer Intervention geprüft, sondern die Anwendung und Auswirkung von Interventionen in der klinischen Routine bzw. im ärztlichen Alltag abgebildet und die „real world effectiveness“ dargestellt und bestimmt.

Diese Studienform der „Patient Care Evaluation Study“ (PCES) wird in der medizinischen Wissenschaft bevorzugt im angloamerikanischen Sprachraum für die Überprüfung der Umsetzung von Standards und Leitlinien in die medizinische Versorgungswirklichkeit und deren tatsächliche Auswirkung auf die Patientenversorgung benutzt (²).

Aufgrund der fehlenden Wissenschaftstradition und der unterschiedlichen Entwicklungen der einzelnen komplementär-medizinischen Richtungen kann jedoch im vorliegenden Falle nicht die Überprüfung der Einhaltung von evidenz-basierten Leitlinien oder die Umsetzung der Erkenntnisse aus klinischen Studien Ziel des Vorhabens sein. Vielmehr geht es bei der Durchführung der „Studien zur Evaluation der Patientenversorgung“ (PCES) um Transparenz und Überprüfung von Diagnostik, Therapie und Verlauf der Patientenbehandlungen sowie deren Evaluation von Auswirkungen auf z.B. den selbstempfundenen Patientennutzen, die Patientenzufriedenheit, die Sicherheit, Verträglichkeit und das Kosten-Nutzen-Verhältnis sowie den klinischen Nutzen. Die Erhebung von Informationen über klinische und wirtschaftliche Aspekte einer komplementärmedizinischen Alltagspraxis ermöglicht die Beurteilung der Versorgungsqualität im Vergleich zur konventionellen Hausarztversorgung in der Schweiz. Diese Daten können eine Grundlage für Entscheidungen von Vertretern der Krankenversicherung, Sozialpolitiker und BürgerInnen für med. Inanspruchnahme bilden. Es sollten zunächst die verschiedenen Hausärzte-Settings befragt (Komponente I) und die Patienten mit ihren Charakteristika, Inanspruchnahmeverhalten und Patientenzufriedenheit, u.a.m. erfasst und im Verhältnis zum jeweiligen Risiko der Behandlungsmethoden beurteilt sowie miteinander – soweit möglich und methodisch zulässig - verglichen werden (Komponente II).

² Hölzer S, Dudeck J: Patient Care Evaluation Studies – ein umfassendes Konzept zur Evaluation der onkologischen Patientenversorgung. ZaeFQ 2000; 94: 121-126.

In einer dritten Komponente sollte eine diagnose-spezifische prospektive, nicht-randomisierte vergleichende Kohortenstudie zur Erfassung von Patientenmerkmalen, Prozeduren und Ergebnisindikatoren durchgeführt werden. In einem aufwendigen Entwicklungsprozess wurden für alle Verfahrensbereiche z.T. bereits fein adjustierte Protokolle entwickelt. Als „Masterfile“ wurde exemplarisch das Studienprotokoll für den Bereich „Neuraltherapie“ der Ethikkommission der Universität Bern eingereicht; trotz zahlreicher Dialog-Versuche konnte jedoch keine Bewilligung erreicht werden.

Die Durchführung randomisierter klinischer Studien war das Ziel der Komponente IV. In ausgewählten Indikationen sollten für einzelne Methoden Aspekte der Wirksamkeit dieserart überprüft werden (z.B. randomisierte Zuteilung von Patienten zu homöopathischen oder „schulmedizinischen“ Ärzten, randomisierte Wartelistenstudie für die neuraltherapeutische Behandlung von Rückenschmerzpatienten). Die Durchführung von Komponente IV war jedoch aus Zeit- und Kapazitätsgründen nicht möglich.

In den Anhängen 2a-c finden sich in Form von „Outline-Protokollen“ Details zu den beiden realisierten Komponenten und der nicht realisierten Komponente III.

Zu II: Im Rahmen der Analyse der verfügbaren Literatur sollten für alle 5 KM-Verfahren Bewertungsberichte (Health Technology Assessments) erstellt werden. Als Unterbereiche sollten die Prinzipien und präklinischen Erkenntnisse zur Methode, die Situation in der Schweiz mit spezieller Akzeptanz und Verbreitung, die Wirksamkeit der Einzelverfahren allgemein und bei definierten Indikationen, Zweckmässigkeit (Bedarf, Sicherheit und Verträglichkeit) und Wirtschaftlichkeit bearbeitet werden. Die Vorgehensweise war in Ausschreibungsunterlagen grob vorgegeben. In Kapitel 7. und als Anhänge 3a und b finden sich weitere Angaben zur Vorgehensweise.

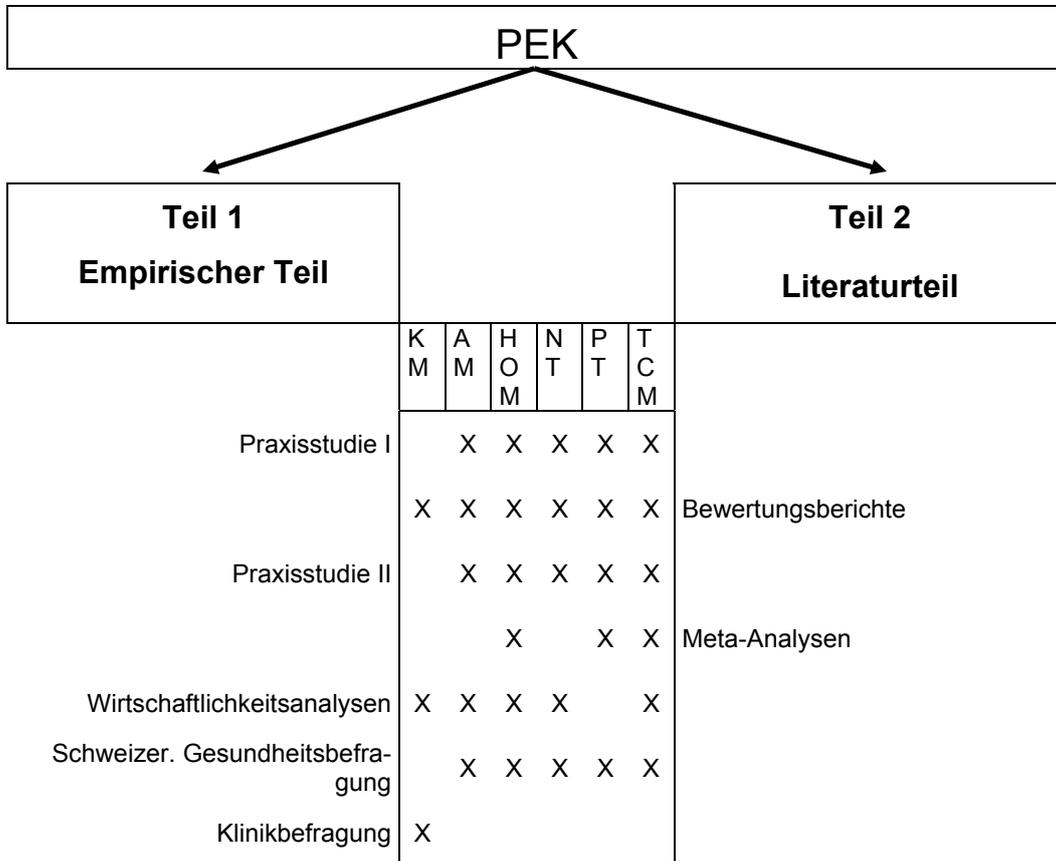
Zusätzlich und unabhängig (d.h. von einer anderen Institution) von den Bewertungsberichten sollten systematische Übersichtsarbeiten der placebokontrollierten klinischen Studien erstellt werden, nach Möglichkeit mit integrierender statistischer Auswertung (Meta-Analyse).

Zu III: Entsprechend der Zielsetzungen des Programms zur Evaluation der Patientenversorgung mit Komplementärmedizin (PEK) sollte nebst der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit der fünf bis zum Jahr 2005 provisorisch in die Grundversicherung aufgenommenen komplementärmedizinischen Methoden auch deren Wirtschaftlichkeit überprüft werden. Antworten auf folgende Fragen sollten erarbeitet werden:

1. Von wem wird Komplementärmedizin in der Grundversicherung primär nachgefragt? Lässt sich eine Art *Nutzerprofil* erstellen und bestehen regionale Unterschiede? Wie hat sich die Nachfrage insbesondere seit der provisorischen Aufnahme von fünf komplementärmedizinischen Methoden in die Grundversicherung entwickelt?
2. Wie gross ist der *kostenmässige Gesamtumfang* der fünf komplementärmedizinischen Methoden Homöopathie, Anthroposophische Medizin, Traditionelle Chinesische Medizin (TCM-Arzneitherapie), Phytotherapie und Neuraltherapie in der Grundversicherung, auch in Relation zu den Gesamtkosten der Grundversicherung?
3. Inwieweit sind diese *Kosten additiv*, d.h. inwieweit kommen sie zu den Kosten der konventionellen Versorgung hinzu, und inwieweit sind sie *integrativ* oder *alternativ (resp. substitutiv)*, indem sie konventionelle Leistungen zu einem gewissen Teil oder sehr weitgehend ersetzen und deren Kosten entsprechend verringern?
4. Welchen *direkten und indirekten Nutzen* haben komplementärmedizinische Leistungen, und wie lässt sich dieser Nutzen quantifizieren?
5. In welchem Verhältnis stehen Kosten und Nutzen komplementärmedizinischer Methoden, und ist folglich deren *Wirtschaftlichkeit* im Rahmen der Grundversicherung gegeben oder nicht?

Diese Fragen sollten anhand der im Rahmen der drei Grundkomponenten des PEK in Form von Beobachtungsstudien erhobenen *Praxis- und Patientendaten*, anhand von *Daten der Schweizerischen Gesundheitsbefragung* sowie aufgrund von *spezifischen Daten der Santé-suisse und ausgewählter Krankenversicherer* beantwortet werden. Ferner waren Daten aus vergleichbaren Verhältnissen im Ausland zu berücksichtigen, die aus dem *Literaturprojekt von PEK* beigesteuert werden sollten. Wegen der fehlenden Komponente III konnten Frage 3 nur teilweise, die Fragen 4 und 5 nicht beantwortet werden.

Abbildung 2 gibt einen Überblick zu den vorliegenden PEK-Produkten. Bezüglich weiterer Details der wissenschaftlichen Studien und deren methodischem Vorgehen wird auch auf die Darstellungen in den Abschnitten 6. und 7. verwiesen. Dem Bewertungsausschuss lag zum Stichtag 18.2.2005 eine umfassende Reihe schriftlicher Unterlagen zur Informationssynthese vor (siehe Anhang 4).



KM: Komplementärmedizin allgemein
 AM: Anthroposophische Medizin
 HOM: Homöopathie
 NT: Neuraltherapie
 PT: Phytotherapie
 TCM: Traditionelle Chines. Arzneimitteltherapie

Abb. 2: Übersicht der vorliegenden Evaluationsprodukte von PEK

5. Methodologische Besonderheiten

Seit dem Aufkommen der evidenzbasierten Medizin werden verstärkt empirische Belege zu Wirksamkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit aus qualitativ hochwertigen klinischen Studien auch von Verfahrensvertretern der Komplementärmedizin verlangt. Im Zusammenhang mit dieser Diskussion wird seitens der akademischen Vertreter der Medizin die randomisierte, nach Möglichkeit doppelt verblindete und placebo-kontrollierte klinische Studie (RCT) eingefordert und – gemäss dem Selbstverständnis der Evidence Based Medicine – unhinterfragt an die Spitze der Methoden-Hierarchie gestellt. 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.

Die Prüfung definierter Einzelinterventionen in randomisierten Studien wäre wünschenswert, 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, da häufig andere Fragen als die Wirksamkeit einer einzelnen Behandlungsintervention im Vordergrund der Gesamtproblematik stehen oder das methodische Design für die Fragestellung nicht geeignet ist. 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 der 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 Erkenntnismaterial. 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 von Patienten, Leistungsanbietern, Politikern und der Versicherungswirtschaft an die Behandlungsqualität der Versorgung bestehen.

Es gibt aber auch methodologische und ethische Einschränkungen gegenüber kontrollierten randomisierten Studien, die Vertreter der Komplementärmedizin geltend machen. Hier soll auch auf die methodologischen Ausführungen der PEK-Bewertungsberichte hingewiesen werden. Eine kurze Übersicht der wichtigsten Argumente hinsichtlich dieser Einschränkungen und Vorbehalte gegenüber einer studienbedingten Zuteilung von Patienten per Zufall (Los) an eine oder mehrere Behandlungsoptionen zeigt folgende Zusammenstellung:

Schwächen der randomisierten kontrollierten klinischen Studien (RCT) in der Komplementärmedizin. 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 und damit Selektion der Studien-Patienten mit fehlender Präferenz für zu untersuchende Intervention (dasselbe gilt für die Prüfarzte)
- Plausibilität und Anerkennung nur für spezifische Effekte; unspezifische Effekte i. S. von Kontextfaktoren (Erwartung, Zuwendung, Rituale etc.) und direkte Beeinflussung des natürlichen Verlauf (NC) der Erkrankung i. S. von Selbstheilung oder salutogenetischer Ressourcenverbesserung sind nicht anerkannt
- Hohe Bruttoeffekte einer Wirksamkeit mit niedrigen spezifischen Effekten, die keinen oder geringen Unterschied zur Placebo-Kontrolle haben, werden als nicht wirksam eingestuft (Wirksamkeitsparadox nach Walach, 2004³)

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 RCTs 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 wie 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

³ 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: 229-242.

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 höherwertiger 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 RCTs (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 Wirksamkeits-Endpunkten, 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 zur spezifischen Wirkung dazu führen, dass trotz hoher Gesamtwirksamkeit die Intervention als nicht wirksam und ineffektiv bewertet wird (Wirksamkeitsparadox).**

Formal lassen sich die oben aufgeführten Zusammenhänge und Auswirkungen auf die Gesamtwirksamkeit einer Intervention im Rahmen einer klinischen Prüfung (vereinfachend unter der Annahme, dass die einzelnen Komponenten rein additiv ohne Interaktionen wirken, was in der Realität vermutlich nicht zutreffend ist) noch einmal an folgender Studienlogik erläutern⁴:

TOT = NC + PL + SP + BIAS + CHANCE	(VERUMGRUPPE)
- TOT = NC + PL + . + BIAS + CHANCE	(PLAZEOGRUPPE)
=	Specific effect

Legende: *TOT = Totaleffekt; NC = natürlicher Verlauf (Natural Course of Disease)
 PL = Placebo; SP = Spezifischer Effekt
 BIAS = systematische Fehler; CHANCE = Zufall*

Der Totaleffekt (**TOT**) einer Behandlungsmassnahme setzt sich aus verschiedenen Teil-Komponenten zusammen. Zunächst ist dies der natürliche Verlauf (**NC**) einer Erkrankung,

⁴ Nach Kleijnen J. Placebos and placebo effects in clinical trials. In: Proceedings of the Congress Alternative Medicine: Implications for Clinical Practice. Boston, 28.2.-3.3.1999. Harvard Medical School, Boston, 397-404.

ihre patho-physiologische Eigen-Bestimmung, aber auch die salutogenen Schutzfaktoren, die autoregulativen Kompetenzen oder Ressourcen eines Organismus bzw. eines Patienten/Klienten. Diese autonomen, organismuseigenen und biographisch-persönlichkeitsabhängigen Fähigkeiten und Fertigkeiten des Menschen zur Selbstheilung, Selbstkompetenz und Reifung sind Hauptziel der meisten therapeutischen Bemühungen von komplementärmedizinischen Verfahren. Diese wichtige Teilkomponente und ihre therapeutische Beeinflussung durch „*Naturheil*-verfahren“ ist jedoch bislang kaum untersucht.

Weitere wichtige Komponenten für die Bildung eines Gesamteffektes einer Behandlung ist der Placeboeffekt (**PL**), der selbst zunehmend Gegenstand von wissenschaftlichen Untersuchungen wird. Hier kann mit Recht ein weiterer wesentlicher Anteil der Wirkung von komplementärmedizinischen Interventionen vermutet werden. „Placebo“ hat mit „mir gefällt etwas“ zu tun und spricht damit den individuellen Bereich der Glaubens- und Wertemuster von Individuen an. Hieraus leiten sich apriorische Glaubenssätze der Akteure (Patienten wie Behandler!) ab, die auch die Handlungs- und somit Behandlungsmuster massgeblich beeinflussen. Die subjektiven Lebens- und Krankheitstheorien der Patienten und Ärzte stimmen deshalb auch oft – zumindest in wesentlichen Teilen - überein und bilden die Grundlage für eine Therapeuten-Patienten-Interaktion und einer gemeinsamen Diagnose- und Behandlungsrealität. In diesem Zusammenhang bilden der unbekannte und geheimnisvolle Wirkungsmechanismus einer Intervention sowie die Form und das Aussehen einer instrumentellen Methode eine ganz individuelle Beziehungs- und Bedeutungsdefinition, die mit einer rationalen inhaltlichen Definition und möglichen wissenschaftlichen Wirkung nichts mehr gemein hat. Diese Placebowirkung ist damit meist untrennbar mit der interaktionsintensiven Beziehung zwischen Patient und Therapeut verbunden und soll unter Experimentalsituationen aus dieser funktionellen und personalen Einheit genommen werden. Dies wird in der klinischen Forschung durch den Vorgang der Verblindung versucht, der häufig experimentell in der Komplementärmedizin nicht zu lösen ist. Insbesondere komplexe Therapierichtungen mit ihrer Vielzahl an Einzelmethoden oder Behandlungen, die im ursprünglichen Sinne des Wortes die „Hand“ im Spiele haben, sind kaum oder schlecht zu verblinden. Die Evaluation klinischer Studien bezieht sich jedoch bislang ausschliesslich auf die Untersuchung eines spezifischen Effekts (**SP**) einer pharmakologischen Wirkung oder Wirksamkeit einer Intervention, indem diese bislang erwähnten Einflussgrössen einschliesslich systematischer Fehler („**Bias**“) und Zufall (**Chance**) durch den Prozess der Randomisation auf zwei zu untersuchende Patientenkollektive durch Zufall gleichmässig verteilt werden - ausser dem zu untersuchenden spezifischen Effekt (SP) der Intervention selbst (TOT Verumgruppe – TOT Placebogruppe = „specific effect“).

Wirksamkeitsnachweise „im engeren Sinne“ sind jedoch innerhalb der Versorgungsforschung für die in der Naturheilkunde und Komplementärmedizin sehr unterschiedlichen und im zeitlichen Verlauf variablen „Therapiecocktails“ oft schwer zu erbringen.

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 Therapie-Ergebnisse eines bestimmten Anbieters oder einer Anbieterpopulation (z.B. alle Fähigkeitsausweisträger) 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 bevorzugten Design der Beobachtungsstudie aber prinzipiell breiten 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. Eine Evidenz - basierte Medizin (EBM) erfährt damit eine Ergänzung in Richtung einer Confidence - basierten Medizin (CBM), die Vertrauen durch Qualitätstransparenz zu schaffen versucht.

6. Evaluation der Patientenversorgung mit Komplementärmedizin in der Schweiz – ein Vergleich von Qualitätsprofilen mit der konventionellen Hausarztmedizin

6.1. Die Praxisstudie I (Praxisstrukturprofil)

Ziel der prospektiven Praxisstudie (Komponente I) war, ein Profil relevanter Strukturmerkmale der Ärzte/Praxen der Grundversorgung in der Schweiz zu erhalten. Dabei stand der Vergleich der zertifizierten KM-Ärzte mit den Ärzten der konventionellen Versorgung im Vordergrund. In den Vergleich wurde auch eine dritte Gruppe von Ärzten einbezogen, die keine entsprechenden Fähigkeitsausweise besitzen, aber zu einem Teil auch komplementäre Methoden anwenden.

Aus den Mitgliedslisten der Fachgesellschaften sowie der Ärzteliste der FMH (entsprechend der regionalen Verteilung der KM-Ärzte gemachte Stichprobe aller Ärzte der Primärversorgung) aus dem Jahr 2000 wurde ein Gesamtkollektiv von 2266 Ärzten zusammengestellt, die die Studienunterlagen zusammen mit einem „Fragebogen zur Beschreibung der Strukturqualität von Arztpraxen und Patientenversorgung in der Grundversorgung“ jeweils in entsprechender Sprache zugeschickt bekamen. Die Teilnahme an der Erhebung war freiwillig. 724 Ärzte (32%) schickten den Fragebogen ausgefüllt zurück. Davon erfüllten 652 Ärzte die Einschlusskriterien (mindestens 2 Tage pro Woche in der Grundversorgung tätig) und bildeten die Basis der Studie. Diese Stichprobe setzte sich zusammen aus 292 zertifizierten KM-Ärzten (KM(+) Ärzte = 44%, bezogen auf alle 663 zertifizierten Ärzte des Jahres 2000), 191 ausschliesslich konventionell behandelnden Ärzten (KON-Ärzte) sowie 169 Ärzten, die nach Selbstauskunft im Fragebogen ebenfalls KM-Methoden ohne entsprechende Zertifizierung verwendeten (KM(-) Ärzte). Nachdem Ärzte gleichzeitig mehrere Fähigkeitsausweise besitzen können, tauchen diese unter den einzelnen CAM-Disziplinen mehrfach auf. Deshalb ist die Angabe einer exakten Responserate hier nicht möglich. Die Anzahl verfügbarer Fragebögen in Relation zur Gesamtzahl der Zertifikatsträger variiert zwischen 23% (TCM) und 63% (Anthroposoph. Medizin und Homöopathie).

Mit Ausnahme der Neural- und Phytotherapie ist der Anteil von Frauen unter den KM-Ärzten deutlich höher als in der konventionellen Versorgung (Tab. 2 und Abb. 3). Hinsichtlich des Alters sowie der ärztlichen Erfahrung (vergangene Jahre seit Staatsexamen) liegen keine wesentlichen Unterschiede vor. KM-Ärzte sind mit Ausnahme der Neuraltherapeuten seltener im Besitz eines FMH-Facharzttitels. Der Anteil von Ärzten, die die Praxistätigkeit in Teilzeit ausüben, ist im konventionellen Bereich mit 14% niedriger. Bei den KM-Ärzten liegt dieser Anteil zwischen 23 und 32%, wobei die Neural- und Phytotherapie hier Ausnahmen bilden. Die KM-Ärzte sind zu einem grösseren Anteil deutschsprachig und in den Städten an-

gesiedelt. Ländliche Gebiete sind mit Ausnahme der Phytotherapie deutlich seltener vertreten. Homöopathen arbeiten gegenüber den Ärzten der konventionellen Versorgung überzufällig häufig in einer Praxisgemeinschaft. Die Praxen der KM-Ärzte sind deutlich seltener mit Röntgengeräten ausgestattet, aber auch die Möglichkeiten eigener Labor- und EKG-Untersuchungen sind statistisch auffallend seltener gegeben. Während nur 2% der konventionell behandelnden Ärzte angaben, eine Warteliste für Patienten zu führen, ist dieser Anteil bei den KM-Ärzten mit Ausnahme der Phytotherapeuten deutlich höher (16 bis 34%).

Hinsichtlich Lage der Praxis, Organisationsform und Ausstattung ähneln die nicht-zertifizierten KM-Ärzte eher den Ärzten der konventionellen Versorgung. Der Anteil von Frauen ist bei diesem Vergleich aber auch etwa doppelt so hoch, die vorherrschende Sprache ist deutsch. Ergänzende Angaben bei den zertifizierten KM-Ärzten zeigen, dass sie die komplementärmedizinischen Methoden im Rahmen der Diagnostik überwiegend additiv bzw. integrativ einsetzen. In Bezug zur Therapie differiert die Einschätzung deutlicher zwischen den einzelnen Disziplinen. Für die Homöopathie wird sie in erster Linie alternativ eingesetzt, in der Anthroposophischen Medizin und der Neuraltherapie überwiegend integrativ.

Zur Profilbeschreibung der Praxen dienten ebenfalls bestimmte Fragen zur Versorgungsphilosophie. An einer Zufallsstichprobe von 175 Fragebögen wurde zunächst eine qualitative Analyse der freitextlichen Antworten vorgenommen und anschliessend ein System zur Kategorisierung aufgebaut. An einer weiteren Zufallsauswahl wurde die Übereinstimmung der einzelnen Codierungsprozeduren überprüft. Die Antworten zur Versorgungsphilosophie wurden nur von einem Teil der Ärzte mit Strukturfragebogen beantwortet (Beteiligung 38 bis 69%). Dabei zeigte sich, dass überproportional viele KM(+) Ärzte hierzu Angaben machten. Etwa 70% der konventionellen Mediziner bekannten sich zu einem positivistischen Weltbild und 30% zu einer ganzheitlichen Betrachtungsweise. Bei den KM(-) Ärzten lag das Verhältnis genau umgekehrt und bei den KM(+) Ärzten nannten etwa 95% den ganzheitlichen Ansatz. Die Schwerpunkte und Prioritäten der ärztlichen Tätigkeit sahen 96% der konventionellen und 56% der KM(-) Ärzte in der konventionellen Medizin, während 88% der KM(+) Ärzte ihre Priorität der komplementären Medizin zuordneten.

Obwohl die Mehrzahl aller Ärzte übereinstimmend die Prozessebene bei ihrer ärztlichen Tätigkeit in den Vordergrund stellte, wurde bei den KM(+) Ärzten die outcome-Ebene bei nahezu kompletter Verneinung der Strukturebene deutlich häufiger genannt als bei den konventionellen Ärzten. Die Motivation für komplementäre Methoden war bei den KM(+) Ärzten in erster Linie intrinsisch begründet. Interessanterweise äussert sich auch ein kleiner Teil der konventionellen Ärzte zu ihrer Motivation für KM-Methoden, die sie dann in erster Linie mit „Wunsch des Patienten“ oder unter finanziellen Gesichtspunkten einordneten.

Tab. 2:
Strukturelle Merkmale der Ärzte/Praxen der konventionellen Versorgung (KON), von nicht-zertifizierten KM-Ärzten (KM-) und zertifizierten KM-Ärzten (KM+) im Jahr 2002

	KON	KM(-)	KM(+) (n=292 Ärzte)				TCM
			AM	HOM	NT	PT	
Anzahl FMH-Fähigkeitsausweisträger	-	-	51	254	69	-	468
Anzahl teilnehmender Ärzte gem. Einschlusskriterien	191	169	32	159	30	20	106
Stichproben-Quote (%)	-*	-*	62.7	62.6	43.5	-	22.6
Anteil weibliche Ärzte (%)	12.6	23.2	31.3	35.8	10.0	20.0	29.2
Alter Jahre (mw)	52.5	-	52.1	51.8	52.7	52.9	51.3
Jahre seit Staatsexamen (mw)	23.2	-	22.3	22.2	22.9	21.7	20.5
FMH-Facharzttitel (%)	86.4	-	53.1	53.5	93.3	75.0	62.3
Beschäftigungsgrad Teilzeit (%)	14.2	-	23.3	32.2	3.3	15.0	24.8
<i>Sprache</i>							
Deutsch (%)	66.0	87.4	90.6	73.6	100.0	100.0	93.4
Französisch (%)	31.9	12.0	6.3	22.6			5.7
Italienisch (%)	2.1	0.6	3.1	3.8			0.9
<i>Urbanisierungsgrad:</i>							
Kernstadt (%)	34.6	38.9	62.5	54.1	53.3	55.0	53.8
Agglomeration (%)	40.8	41.3	28.1	31.4	33.3	25.0	33.0
Isol. Stadt (%)	2.6	1.2		1.3			2.8
Ländl. Gemeinde (%)	22.0	18.6	9.4	13.2	13.3	20.0	10.4
<i>Praxis:</i>							
Einzelpraxis (%)	69.6	64.0	53.1	54.7	80.0	78.9	62.3
Praxisgemeinschaft/getrennte Abrechnung (%)	22.5	22.0	31.3	39.0	20.0	15.8	22.6
Gemeinschaftspraxis/gemeinsame Abrechnung (%)	7.9	14.0	15.6	6.3		5.3	15.1
<i>Ausstattung:</i>							
Labor (%)	95.8	89.2	81.3	64.2	83.3	85.0	67.0
EKG (%)	97.4	87.4	78.1	61.6	83.3	85.0	66.0
Röntgen (%)	81.2	67.1	15.6	20.1	50.0	45.0	31.1
Ultraschall (%)	26.2	31.1	25.0	10.1	33.3	30.0	24.5
Wartelisten für Patienten (%)	2.1	-	15.6	34.0	23.3	5.0	30.2
<i>Verwendung von KM für Diagnose</i>							
Alternativ (%)		-	12.9	32.9	13.8	22.2	23.8
Additiv (%)		-	25.8	25.3	31.0	38.9	36.6
Integrativ (%)		-	61.3	41.8	55.2	38.9	39.6
<i>Verwendung von KM für Therapie</i>							
Alternativ (%)		-	29.0	70.8	30.0	40.0	40.8
Additiv (%)		-	6.4	7.1	10.0	30.0	26.2
Integrativ (%)		-	64.5	22.1	60.0	30.0	33.0

* Quote nicht spezifizierbar, da die Grundgesamtheit nicht bekannt ist (Zuteilung KON resp. KM(-) war erst nachträglich aus den Angaben der teilnehmenden Ärzte möglich)

Die Kriterien für die Entscheidung für schul- oder komplementärmedizinische Methoden sind bei den konventionellen Ärzten zu gleichen Teilen patienten-, indikations- und methodenbezogen. Bei den KM-Ärzten spielt am häufigsten die Indikation die zentrale Rolle. Bezüglich der Grenzen der angewandten Methoden liegen nur geringe Unterschiede zwischen den Ärztgruppen vor. In allen Gruppen dominieren die der Kategorie „Kontraindikation“ zugeschriebenen Antworten.

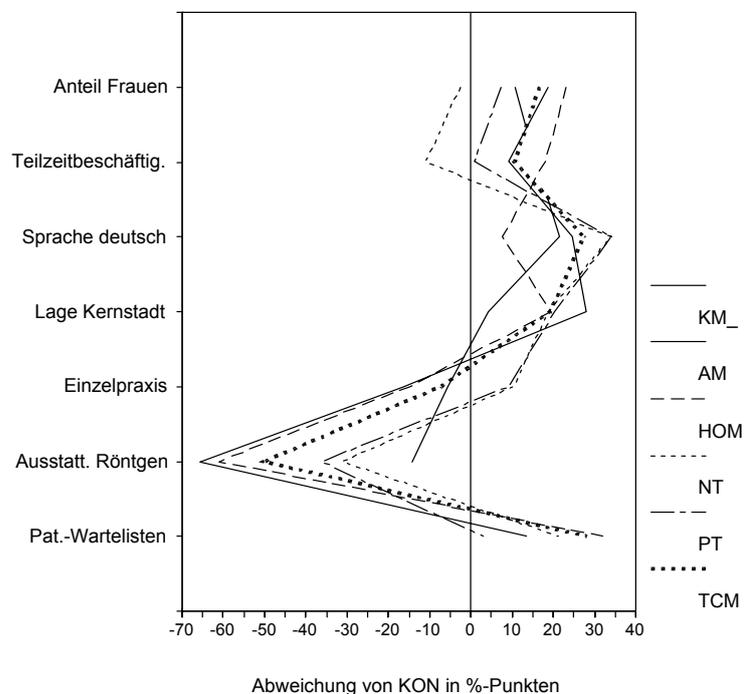


Abb. 3: Profildarstellung der Praxisstruktur von Ärzten der 5 Einzelmethoden (AM=Anthroposophische Medizin; HOM=Homöopathie; NT=Neuraltherapie; PT=Phytotherapie; TCM=Traditionelle Chines. Medizin) als Abweichung von der konventionellen Versorgung (KON=Nulllinie; Abweichung nach rechts: häufiger in KM; Abweichung nach links: seltener in KM); zum weiteren Vergleich ist die Gruppe von nicht-zertifizierten KM-Ärzten (KM_) eingezeichnet.

Kommentar:

Die Praxisbefragung zeigte deutliche Strukturunterschiede zwischen Ärzten der konventionellen Versorgung und zertifizierten KM-Ärzten. Diese Ärzte sind charakterisiert durch:

- Häufiger Frauen
- Vergleichbar in Durchschnittsalter und Erfahrung als Arzt
- Geringerer Anteil mit FMH-Facharzttitel
- Tätigkeit häufiger in Teilzeit ausgeübt
- Regionale Verteilung häufiger in deutschsprachigen Gebieten und in Städten
- Geringere apparative Ausstattung der Praxis
- In etwa jeder vierten Praxis Wartelisten für Patienten

Das Profil der nicht zertifizierten KM-Ärzte entspricht weitgehend dem der Ärzte der konventionellen Versorgung. Die Zuverlässigkeit der Zahlen ist aufgrund der niedrigen Antwortquote bei den Ärzten der konventionellen Versorgung sowie der zum Teil geringen absoluten Stichprobengrösse (20 Phytotherapeuten) möglicherweise eingeschränkt.

6.2. Die Praxisstudie II (Patientenstruktur- und Interventionsprofil)

Die Praxisstudie II ist nicht als unabhängiges und eigenständiges Projekt zu sehen, sondern ist als zweite Komponente der bereits beschriebenen Praxisstudie zu betrachten. Ausgangspunkt ist auch hier die Ärztstichprobe des ersten Studienteils. Die Zielsetzung des zweiten Teils lag darin, konkrete Patientenkonsultationen zu dokumentieren. Die Fragen lauten hier, welche Patienten mit welchen Behandlungsanlässen die einzelnen Ärzte aufsuchen, welches Beschwerdebild sich zeigt, welche diagnostischen und therapeutischen Prozeduren zur Anwendung kommen und wie zufrieden die Patienten mit der Versorgung in der Praxis sind. Dazu wurde für die Laufzeit eines Jahres pro Quartal für jede Praxis ein Stichtag (insgesamt 4 Tage) zufällig festgelegt (Gleichverteilung aller Stichtage über die Wochentage), an dem jeder Patientenbesuch vom Arzt und parallel dazu vom Patienten selbst mittels Fragebogen dokumentiert wurde. Einen Monat danach bekamen die Patienten einen Fragebogen zur Patientenzufriedenheit (Euro-PEP) und Lebensqualität (SF-36) zugeschickt. Die statistische Auswertung soll in dieser Darstellung auf den deskriptiven Vergleich beschränkt bleiben.

Die Ärzte erhielten für diesen Teil der Studie eine Dokumentationspauschale von 500 SFR als Aufwandsentschädigung. Bezogen auf die Teilnehmer der Praxisstudie I nahmen 44% der Ärzte der konventionellen Versorgung (mit 3263 dokumentierten Patientenkonsultationen) und 53 bis 72% der Ärzte (mit 616 bis 3883 dokumentierten Konsultationen) der einzelnen KM-Disziplinen teil (Tab. 3). Pro Arzt wurden im Schnitt 34 bis 59 Konsultationen festgehalten (bei 4 Dokumentationstagen im Durchschnitt etwa 10 pro Tag).

In den KM-Disziplinen lag der Anteil weiblicher Patienten in einem engen Bereich von 62 bis 69%, während deutlich weniger weibliche Patienten (56%) von KON-Ärzten dokumentiert wurden. Die Patienten der anthroposophischen Medizin und der Homöopathie sind deutlich jünger (etwa $\frac{1}{4}$ der Patienten ≤ 16 Jahre) als die Patienten der KON-Ärzte. Wegen des unterschiedlichen Anteils von Kindern und Jugendlichen in den Praxisstichproben wurde die Auswertung zunächst auf erwachsene Patienten (> 16 J.) beschränkt. Auch bei diesem Personenkreis überwiegen bei den KM-Ärzten die Frauen, das durchschnittliche Alter hat sich dem Niveau der KON-Ärzte angeglichen. Auffallend bei den Patienten der KM-Ärzte ist ein höherer Bildungsgrad sowie das häufigere Vorliegen einer privaten Zusatzversicherung, die KM-Leistungen mit einschliesst. Patienten der Phytotherapeuten unterscheiden sich in diesen Punkten kaum von denen der KON-Ärzte (vgl. hierzu auch Abb. 4 oben).

Tab. 3:
Übersicht über die Anzahl dokumentierter Patienten und Patientenstruktur bei Ärzten der konventionellen Versorgung (KON) und bei zertifizierten KM-Ärzten (KM(+)) im Jahr 2002 - Patientenangaben

	KON- Ärzte	Zertifizierte KM-Ärzte KM(+)				
		AM	HOM	NT	PT	TCM
Anzahl Ärzte	191	32	159	30	20	106
Anzahl Ärzte mit Pat.-Dokumentation	84	23	115	19	14	56
Ärzte mit Pat.-Dok. (%)	44.0	71.9	72.3	63.3	70.0	52.8
Anzahl dokum. Patienten gesamt	3263	943	3883	1127	616	2207
Anzahl Patienten pro Arzt	38.8	41.0	33.8	59.3	44.0	39.4
Anteil weibl. Patienten (%)	56.5	64.9	64.7	66.2	61.7	68.7
Mittl. Alter der Patienten (J)	50.1	37.9	37.6	48.2	48.7	47.2
Anteil Kinder, ≤ 16 J. (%)	5.7	27.0	24.4	9.1	6.7	8.5
Anzahl Patienten > 16 J. Basis für alle folgenden Berechnungen						
	3078	688	2934	1024	575	2019
Anteil weibl. Patienten (%)	56.3	70.6	71.3	67.8	62.3	70.2
Mittl. Alter der Patienten (J)	52.0	49.5	47.1	51.4	50.9	50.4
Anteil Pat. mit höherer Bildung (%)	19.9	33.1	28.7	21.9	17.8	25.4
KM-Zusatzversicherung (%)	42.8	70.7	69.8	57.9	49.9	64.3

Bezüglich des Konsultationsgrundes sowie der Frage, ob ein Patient in der Praxis „neu“ oder bereits bekannt ist, zeigen sich nur unwesentliche Differenzen zwischen den einzelnen Gruppen (Tab. 4). Der Schweregrad der Hauptsymptome wird von den Ärzten der komplementärmedizinischen Versorgung höher eingeschätzt, eine grössere Anzahl von Patienten wird als „chronisch“ klassifiziert. Als Therapieziel wird „Heilung“ von den KM-Ärzten häufiger genannt, „Symptomfreiheit mit Medikation“ wird am häufigsten von den Ärzten der Neuraltherapie und der TCM genannt, während eine Vermeidung oder Verlangsamung der Progredienz häufiger von den KON-Ärzten genannt wird. Bei der Begründung der Therapiewahl gleichen die Patienten der Phytotherapeuten am ehesten den Patienten der konventionellen Versorgung, während bei den anderen KM-Disziplinen der Wunsch des Patienten sowie die Wahl eines für den Patienten schonenderen Verfahrens im Vordergrund stehen (vgl. hierzu Abb. 4 unten).

Unterschiede bei der Verteilung der Hauptdiagnosen liegen insofern vor, als Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems bei TCM-Ärzten und Ärzten der Neuraltherapie häufiger anzutreffen sind, Herz-Kreislaufkrankungen bei den KM-Ärzten insgesamt seltener und Psychische Störungen häufiger bei der Homöopathie und Anthroposophischen Medizin vorkommen. Die Anzahl der Komorbiditäten ist bei den Patienten aller Ärztegruppen in etwa gleich verteilt.

Tab. 4:
Beschreibung des Patientenprofils bei Ärzten der konventionellen Versorgung (KON) und bei zertifizierten KM-Ärzten (KM(+)) im Jahr 2002 – Arztangaben für Patienten > 16 Jahre

	KON-Ärzte	Zertifizierte KM-Ärzte KM(+)				
		AM	HOM	NT	PT	TCM
<i>Grund der Konsultation</i>	%	%	%	%	%	%
Krankheit	83.5	88.9	88.6	88.6	83.8	89.0
Unfall	8.6	7.5	5.6	8.6	9.8	6.2
Prophylaxe/Impfung	4.1	2.7	2.7	1.7	4.5	2.0
Kontrolluntersuchung	56.4	51.8	45.8	46.3	49.2	37.8
Rezept	4.3	5.6	1.3	0.8	3.5	2.8
Bescheinigung	2.0	1.3	1.0	0.7	0.7	0.9
Überweisung	1.3	1.4	1.0	0.2	1.2	0.7
anderer	1.7	4.0	3.1	2.3	3.1	7.1
<i>Patientenvorstellung</i>	%	%	%	%	%	%
Neuvorstellung	6.1	6.5	7.7	4.7	6.1	9.0
Wiedervorstellung	92.8	92.5	91.4	93.4	93.5	88.4
überwiesen	1.0	1.0	0.9	1.9	0.4	2.6
<i>Schweregrad der Hauptsymptome</i>	%	%	%	%	%	%
Gering	37.2	23.5	23.3	17.3	21.8	19.5
Mittel	52.7	59.7	60.5	61.4	57.0	60.3
Gravierend	10.1	16.8	16.2	21.3	21.2	20.1
Klassifikation chronisch	41.9	49.1	57.3	65.8	53.3	63.1
Erstbesuch wegen Hauptsymptom	31.2	32.5	32.6	19.3	31.8	29.1
<i>Therapieziele</i>	%	%	%	%	%	%
Heilung	44.0	60.1	58.6	53.0	52.6	43.8
Symptombefreiheit ohne Med.	28.3	17.0	14.0	13.7	19.9	16.1
Symptombefreiheit mit Med.	13.8	8.1	18.7	24.6	13.3	27.8
Vermeidung Progredienz	15.0	10.3	9.3	10.4	10.6	10.9
Verlangsamung Progredienz	4.8	3.2	2.9	4.2	3.2	3.6
Besserung des Allgemeinzustands	12.7	10.8	13.8	16.1	13.2	17.5
<i>Begründung der Therapiewahl</i>	%	%	%	%	%	%
Effektivität	80.0	70.4	73.6	86.0	84.5	75.6
Schonendes Verfahren für Patient	33.3	51.1	50.6	48.3	36.3	50.5
Kostenvorteil	13.8	13.0	23.5	32.7	13.1	13.0
Wunsch des Patient	12.8	39.8	49.8	39.8	22.6	41.6
anderes	1.4	2.7	2.8	2.6	1.7	4.4
<i>Hauptdiagnose ICD-10-Kapitel</i>	%	%	%	%	%	%
M: Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes	16.0	16.2	16.0	28.5	18.7	24.9
I: Krankheiten des Kreislaufsystems	15.8	9.1	6.0	8.6	8.5	6.2
J: Krankheiten des Atmungssystems	10.7	11.0	10.6	7.5	9.2	10.0
R: Symptome und abnorme klinische und Laborbefunde, andernorts nicht klassifiziert	4.0	5.3	7.3	6.1	4.7	7.7
G: Krankheiten des Nervensystems	2.5	4.1	5.2	6.1	3.3	7.6
K: Krankheiten des Verdauungssystems	6.1	6.8	5.9	5.8	6.0	5.3
F: Psychische und Verhaltensstörungen	8.6	12.1	15.5	5.8	10.5	9.9
C (C00-C97): Bösartige Neubildungen	1.1	7.4	1.6	1.9	1.0	0.9
<i>Komorbidität</i>	%	%	%	%	%	%
Keine	41.6	37.5	35.9	35.0	48.4	38.8
1	30.8	29.7	34.2	33.2	33.7	33.1
>1	27.5	32.7	29.9	31.8	18.0	28.1

Etwa ein Viertel der Patienten stuft seinen allgemeinen Gesundheitszustand als „weniger gut“ oder „schlecht“ ein, wobei dieser Anteil bei Ärzten der Neuraltherapie und der TCM etwas ausgeprägter ist (Tab. 5). Damit geht ein höherer Prozentsatz von Patienten einher, die

ihre aktuellen Beschwerden als „gravierend“ einstufen. Auch geben die Patienten dieser Praxen eine längere Beschwerdedauer an.

Im Rahmen der postalischen Nachbefragung, an der sich 45% der angeschriebenen Patienten der KON-Ärzte und 48 bis 61% der KM-Ärzte beteiligten, lässt sich für die Lebensqualität der Patienten aller Ärzteteilgruppen ein durchschnittliches Niveau bestimmen, das nur unwesentlich unter den Erwartungswerten einer Bevölkerungsstichprobe liegt (Tab. 5). Dies gilt sowohl für die körperliche wie auch für die psychische Komponente der Gesundheit.

Mit geringen Abweichungen sieht allgemein ein Drittel der Patienten die Erwartungen an die Behandlung als „vollkommen erfüllt“ an. 15% der Patienten der konventionellen Versorgung berichten über Nebenwirkungen, deutlich niedriger liegt dieser Anteil bei den Ärzten der anthroposophischen Medizin, der Homöopathie und der TCM. Etwa die Hälfte aller Patienten äussert sich als „sehr zufrieden“ mit der bisherigen Behandlung, wobei die positivste Einschätzungen von den Patienten der anthroposophischen Medizin und der Homöopathie abgegeben werden. Deutlich unzufriedener zeigen sich die Patienten der konventionell behandelnden Praxen.

Ein weiteres Charakteristikum des Patientenprofils der komplementärmedizinischen Praxen ist das seltenere Vorliegen einer positiven Einstellung zur „Schulmedizin“. Umgekehrt stehen deutlich mehr Patienten der komplementärmedizinischen Methode positiv gegenüber (vor allem bei anthroposophischer Medizin und Homöopathie). 43% der Patienten aus KON-Praxen geben an, bislang wenig oder keine Erfahrung mit komplementärmedizinischen Methoden zu haben. Bei den Patienten der KM-Praxen (vor allem bei anthroposophischer Medizin und Homöopathie) liegt dieser Anteil deutlich niedriger.

Tab. 5:
Beschreibung des Patientenprofils bei Ärzten der konventionellen Versorgung (KON) und bei zertifizierten KM-Ärzten (KM(+)) im Jahr 2002 – Angaben von Patienten > 16 Jahre (SF-36 Deutsche Normstichprobe nach Bullinger & Kirchberger, 1998: *mw=50.2; **mw=51.5)

	KON-Ärzte	Zertifizierte KM-Ärzte KM(+)				
		AM	HOM	NT	PT	TCM
Gesundheitszustand "weniger gut" oder "schlecht" (%)	23.9	25.2	21.2	32.0	25.0	29.7
Beschwerdedauer (mw/Median) Mon.	51.7/6	43.4/10	65.1/18	70.7/24	50.0/18	71.8/24
Schweregrad der Beschwerden "gravierend" (%)	21.1	22.7	23.8	29.1	26.1	30.9
Befragung 1 Mon. nach Konsultation						
Anzahl beantworteter Fragebögen	1395	408	1807	564	276	1135
Rücklaufquote (%)	45	60	61	54	48	56
SF-36: Körperl. Gesundheit PCS (mw/sd)*	47.9 10.3	48.2 10.0	50.5 9.4	46.7 10.1	48.8 10.9	47.5 9.9
SF-36: Psych. Gesundheit MCS (mw/sd)**	47.8 11.6	47.3 10.9	47.1 10.9	49.2 11.1	50.1 10.5	48.9 10.4
Erwartungen an die Behandlung „vollkommen erfüllt“ (%)	32.5	38.8	36.6	31.5	34.8	30.3
Nebenwirkungen Ja (%)	15.0	8.1	9.1	11.9	14.2	7.7
mit bisheriger Behandlung "sehr zufrieden" (%)	43.3	56.4	52.3	48.1	50.9	48.8
Einstellung zu Schulmedizin „positiv“ %	54.8	19.8	24.8	36.1	36.8	32.7
Einstellung zu KM „positiv“ %	41.9	86.6	84.1	71.2	59.6	78.3
Erfahrung mit KM „wenig/keine“ %	43.5	4.6	8.2	17.4	29.0	11.7

Beim Vergleich der Häufigkeiten durchgeführter diagnostischer Untersuchungen fällt auf, dass eine körperliche Untersuchung sowie apparative Techniken (Röntgen, Ultraschall, Labor, EKG) bei den Ärzten der konventionellen Versorgung etwas häufiger zum Einsatz kamen (Tab. 6). Das Profil der Patienten von Phytotherapeuten gleicht am ehesten dem der KON-Ärzte. Bei den Ärzten der Komplementärmedizin wurde zur Diagnostik die entsprechende CAM-Methode am häufigsten bei der Anthroposophischen Medizin und bei der Homöopathie – meist in Kombination mit konventionellen Verfahren – eingesetzt. Ausschliesslich konventionelle Diagnostik wird am ehesten bei der Neural- und bei der Phytotherapie praktiziert.

Tab. 6:
Beschreibung des Profils diagnostischer und therapeutischer Interventionen bei Ärzten der konventionellen Versorgung (KON) und bei zertifizierten KM-Ärzten (KM(+)) im Jahr 2002 – Arztangaben für Patienten > 16 Jahre

	KON-Ärzte	Zertifizierte KM-Ärzte KM(+)				
	3078	AM 688	HOM 2934	NT 1024	PT 575	TCM 2019
Anzahl Patienten > 16 J.						
Durchgeführte Diagnostik	%	%	%	%	%	%
Anamnese	86.9	88.2	89.9	70.5	82.2	84.1
Körperliche Untersuchung	78.5	64.8	58.2	56.6	66.8	60.5
Röntgen/Ultraschall	6.1	2.3	1.9	4.7	6.9	2.0
Labor/ EKG	23.9	18.8	11.3	16.3	22.6	12.6
Andere	0.9	1.7	2.5	3.8	2.8	7.6
Diagnostische Verfahren	%	%	%	%	%	%
KON	92.9	40.7	39.1	53.6	64.4	38.4
entsprechende KM-Methode	0	10.5	16.9	12.6	1.0	7.9
KON + KM	0	36.9	26.4	3.8	3.3	18.2
andere	0.2	0.9	5.3	9.4	18.7	21.6
Keine	6.8	10.4	12.3	20.5	12.6	13.8
Therapeutische Verfahren	%	%	%	%	%	%
KON	87.0	11.8	19.5	32.6	45.1	23.6
entsprechende KM-Methode	0	50.8	50.6	28.3	8.8	14.5
KON + KM	0	24.4	10.8	11.1	10.9	9.1
andere	2.5	6.0	11.0	22.0	26.5	47.5
Keine	10.4	6.9	8.1	5.9	8.6	5.4
Art der Therapie	%	%	%	%	%	%
Medikation	53.9	55.3	60.4	30.1	38.9	31.6
Nicht-medikamentöse Therapien	17.3	11.0	13.7	39.8	31.8	36.6
Medikation+nicht—medik. Therapien	18.3	28.4	18.2	20.7	20.2	23.5
Keine	10.5	5.3	7.7	9.3	9.1	8.3
Nicht-medikamentöse Therapie:	%	%	%	%	%	%
Beratung	27.6	36.5	32.0	15.0	21.4	25.2
Kleine chirurg. Eingriffe	21.2	11.0	12.7	8.1	14.7	8.3
Diät	12.1	6.8	7.5	7.0	14.3	13.8
Elektrotherapie	0.3	0.6	4.6	31.2	2.5	2.8
Physiotherapie	12.9	8.9	6.9	5.6	6.7	6.1
Bewegungsempfehlung	10.5	4.8	3.5	5.1	5.9	5.5
Psychotherapie	8.5	10.1	15.4	6.6	14.7	6.5
Manuelle Verfahren	4.2	15.7	13.4	12.0	10.5	19.9
Anteil Überweisungen	9.7	10.1	5.7	8.2	11.5	6.3
Dauer der Konsultation (Mw/Median) Min.	16.9/15	22.7/20	28.4/25	19.6/15	23.0/20	24.6/20

Ähnliche Verhältnisse liegen vor beim Einsatz der Verfahren zu therapeutischen Zwecken. Die jeweilige KM-Methode wird bei der Phytotherapie in etwa 20%, bei der Homöopathie in

etwa 61% und bei der Anthroposophischen Medizin in etwa 75% der Patienten (zum Teil in Kombination mit konventionellen Verfahren) eingesetzt. Bei den TCM-Ärzten fällt der hohe Anteil von „anderen“ Verfahren (etwa 50% davon entfällt auf Akupunktur) auf.

Eine medikamentöse Behandlung wird am häufigsten in der konventionellen Versorgung (72%), in der Anthroposophischen Medizin (84%) und in der Homöopathie (79%) durchgeführt. Seltener kommt sie in der Phytotherapie (59%), in der TCM-Medizin (55%) und in der Neuraltherapie (51%) zur Anwendung. Umgekehrt ist bei den letztgenannten Methoden der Anteil von Patienten mit nicht-medikamentösen Behandlungen (Details zur Art dieser Verfahren siehe Tab. 6) höher.

Die durchschnittliche Dauer der Konsultation ist mit etwa 17 Minuten in der konventionellen deutlich geringer als in der komplementärmedizinischen Versorgung (20 Minuten in der Neuraltherapie bis 28 Minuten in der Homöopathie).

Für das Ergebnisprofil kann die Zufriedenheit der Patienten mit der ärztlichen Versorgung in den Praxen herangezogen werden, wobei sich diese Zufriedenheit nicht nur auf die medizinischen Aspekte beschränkt, sondern die gesamte Situation der Betreuung in der Praxis einbezieht. Der aus 23 Einzelfragen bestehende Euro-PEP-Fragebogen gliedert sich thematisch in die Bereiche „Kommunikation und Beziehung“, „Medizin.-techn. Betreuung“, „Patienteninformation und –motivation“, „Betreuungskontinuität und Kooperation“ sowie „Praxisorganisation und Erreichbarkeit“. In Tabelle 7 sind die relativen Häufigkeiten der positivsten („ausgezeichnet“) der 5 vorgegebenen Antworten dargestellt. Diese extrem hohe Zufriedenheit wird von den Patienten der konventionellen Versorgung am seltensten in Bezug auf Terminangebote (nur 1.2% der Patienten) und rasche Linderung der Beschwerden (27.6%) angegeben. Insgesamt sprechen die Ergebnisse für eine hohe Patientenzufriedenheit. Die Patienten der KM-Ärzte weichen hiervon in der Mehrzahl der befragten Aspekte in positiver Richtung ab (vgl. Abb. 5). Dies gilt konsistent für den Bereich der Kommunikation und der Arzt-Patienten-Beziehung, für den Einzelaspekt „Arzt hat seine Arbeit gründlich erledigt“, für die meisten Fragen zum Thema „Patienteninformation und –motivation“, für den Aspekt der Betreuungskontinuität und hinsichtlich der Zufriedenheit mit den Wartezeiten. Abweichungen in die negative Richtung sind selten und betreffen zum Beispiel die schlechtere telefonische Erreichbarkeit der homöopathischen Praxen. Auffallend ist auch die etwas geringere Zufriedenheit zu Vorsorgeangeboten bei den KM-Ärzten. Möglicherweise sind aber auch die Erwartungen der Patienten hier besonders ausgeprägt, so dass das Ergebnis nicht zwangsläufig als schlechteres Angebot im Vergleich zur konventionellen Versorgung gedeutet werden kann.

Zwischen den einzelnen KM-Disziplinen sind keine klaren und konsistenten Differenzierungen hinsichtlich der Patientenzufriedenheit zu erkennen. Es hat sich jedoch gezeigt, dass

sich bei statistischer Testung der Unterschiede zur konventionellen Versorgung bei den Patienten der Neuraltherapie weniger signifikante Abweichungen ergaben.

Tab. 7:
Beschreibung des Ergebnisprofils bezüglich Patientenzufriedenheit bei Ärzten der konventionellen Versorgung (KON) und bei zertifizierten KM-Ärzten (KM(+)) im Jahr 2002 – Angaben von Patienten > 16 Jahre bei Befragung 1 Monat nach dokumentierter Konsultation; dargestellt sind die rel. Häufigkeiten in % der besten („ausgezeichnet“ von 5 vorgegebenen Antworten

Euro-PEP Fragebogen zur Patientenzufriedenheit	KON-Ärzte	Zertifizierte KM-Ärzte KM(+)				
		AM	HOM	NT	PT	TCM
<i>Kommunikation und Beziehung</i>						
1. Ihnen während der Sprechstunde das Gefühl vermittelt, dass er/sie Zeit für Sie hat?	61.5	75.6	74.8	62.1	71.0	70.7
2. Interesse an Ihrer persönlichen Situation gezeigt?	60.0	75.1	73.1	65.9	70.3	68.0
3. es Ihnen leicht gemacht, über Ihre Probleme zu sprechen?	62.7	69.7	70.7	65.8	70.3	66.7
4. Sie in Entscheidungen über Ihre medizinische Behandlung einbezogen?	58.3	68.1	60.6	58.4	66.8	62.3
5. Ihnen zugehört?	67.2	80.5	79.6	68.5	77.0	73.9
6. auf die vertrauliche Behandlung Ihrer Daten und Unterlagen geachtet?	75.2	85.8	82.5	78.8	77.5	79.2
<i>Medizin.-techn. Betreuung</i>						
7. Ihnen Ihre Beschwerden schnell lindern können?	27.6	27.2	25.0	27.9	28.1	23.0
8. Ihnen geholfen, damit Sie sich gut fühlen, um Ihren täglichen Aktivitäten nachgehen zu können?	41.3	46.5	44.8	41.7	50.2	39.2
9. seine/ihre Arbeit gründlich erledigt?	56.6	71.4	68.3	67.5	68.7	67.6
10. Sie körperlich untersucht?	52.7	54.3	45.7	53.2	57.3	46.4
11. Ihnen Angebote zur Krankheitsvorsorge gemacht? (z.B. Impfungen, Gesundheitskontrollen)	49.1	43.7	44.1	46.0	46.4	39.0
<i>Patienteninformation und -motivation</i>						
12. Ihnen den Zweck von Untersuchungen und Behandlungen erklärt?	59.9	65.8	62.4	65.7	62.9	60.0
13. Sie über das informiert, was Sie über Ihre Beschwerden bzw. Erkrankung wissen wollen?	60.1	67.7	61.8	64.2	70.5	63.0
14. Ihnen beim Umgang mit Ihren Gefühlen zu Ihrem Gesundheitszustand geholfen?	49.6	61.5	60.4	54.1	57.5	55.0
15. Ihnen erläutert, wie wichtig es ist, seine/ihre Ratschläge zu befolgen?	51.4	45.0	49.1	51.8	55.9	49.8
<i>Betreuungskontinuität und Kooperation</i>						
16. sich erinnert, wie er/sie Sie bei früheren Gesprächen behandelt und beraten hat?	53.4	60.1	63.6	57.8	58.9	61.4
17. Sie darauf vorbereitet, was Sie beim Spezialist bzw. im Krankenhaus erwartet?	55.7	58.1	54.3	61.5	59.2	54.7
<i>Praxisorganistaion und Erreichbarkeit</i>						
18. die Hilfsbereitschaft von Seiten der Praxismitarbeiter (ausser dem Arzt bzw. der Ärztin)?	66.5	72.7	71.8	70.5	66.9	68.8
19. das Angebot der Praxis an passenden Terminen?	1.2	1.5	2.0	1.3	2.6	1.8
20. die telefonische Erreichbarkeit der Praxis?	72.4	67.6	55.4	66.0	71.9	70.8
21. die Möglichkeit, den Arzt/die Ärztin selbst am Telefon zu sprechen?	58.3	68.0	59.5	55.1	70.0	65.8
22. die Wartezeiten in der Praxis?	38.2	42.9	55.4	42.4	39.7	58.5
23. die Möglichkeiten zu schneller Hilfe bei dringenden Gesundheitsproblemen?	71.5	77.3	69.6	71.0	74.7	72.2

Die folgenden Abbildungen stellen die Abweichungen (absolute %-Wert-Differenzen) der fünf KM-Disziplinen von den Ergebnissen der konventionellen Versorgung für eine Auswahl von Merkmalen in Profilform dar.

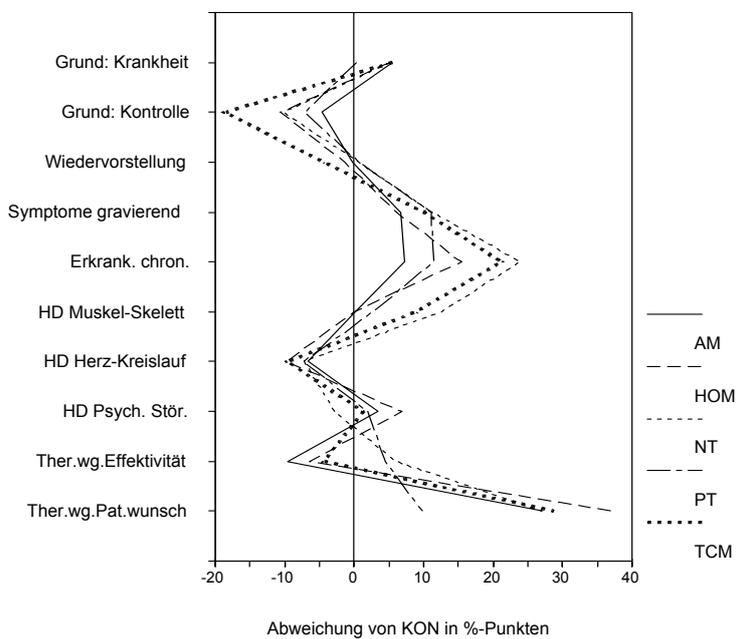
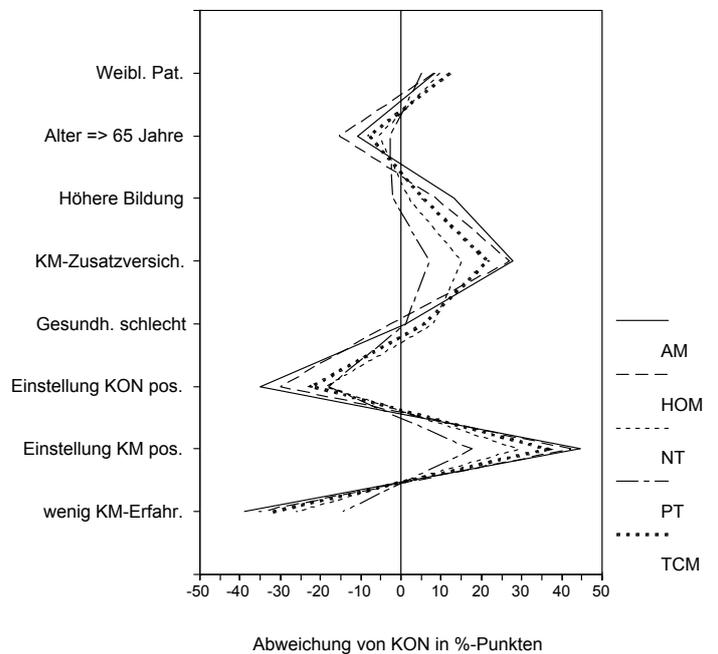


Abb. 4: Profildarstellung der 5 Einzelmethoden (AM=Anthroposophische Medizin; HOM=Homöopathie; NT=Neuraltherapie; PT=Phytotherapie; TCM=Traditionelle Chines. Medizin) als Abweichung von den Patienten der konventionellen Versorgung (KON=Nulllinie; Abweichung nach rechts: Merkmal häufiger als KON; Abweichung nach links: Merkmal seltener als KON); HD=Hauptdiagnose

Oben: Patientenstruktur und –charakterisierung – Patientenangaben

Unten: Behandlungsanlässe und Patientenstruktur - Arztangaben

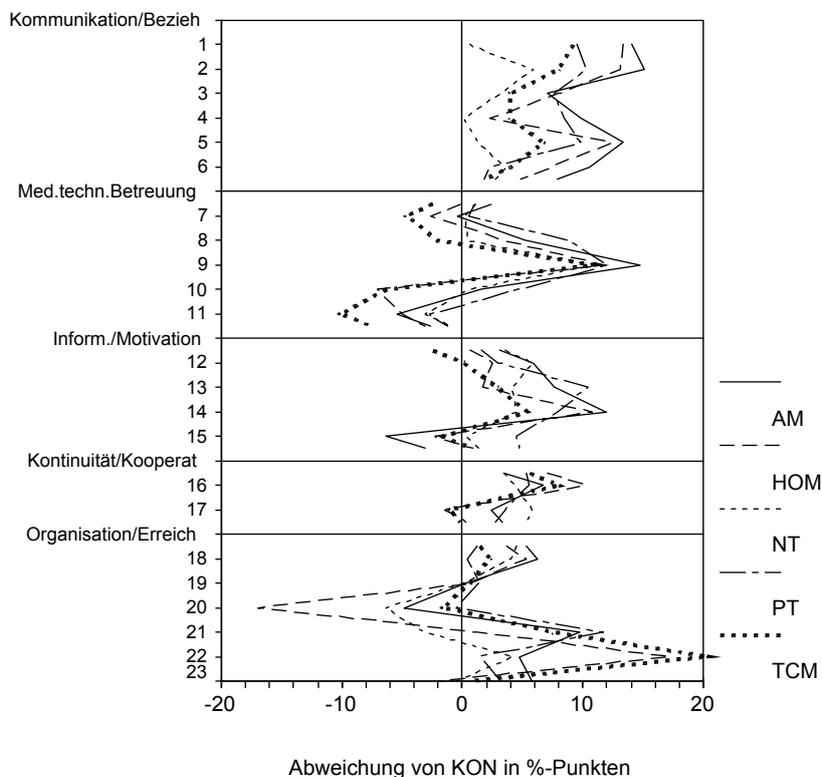


Abb. 5: Profildarstellung der Patientenzufriedenheit (Euro-PEP) der 5 Einzelmethoden (AM=Anthroposophische Medizin; HOM=Homöopathie; NT=Neuraltherapie; PT=Phytotherapie; TCM=Traditionelle Chines. Medizin) als Abweichung von der Zufriedenheit der Patienten der konventionellen Versorgung (KON=Nulllinie; Abweichung nach rechts: besser als KON; Abweichung nach links: schlechter als KON); aufgetragen sind alle 23 Einzelfragen des Fragebogens Euro-PEP (vgl. Tab. 7)

Kommentar:

Das Profil der zur Behandlung zu KM-Ärzten kommenden Patienten lässt im Vergleich zur konventionellen Versorgung folgendes erkennen:

- Erhöhter Frauenanteil
- Niedrigeres Durchschnittsalter (höherer Kinderanteil, insbesondere bei Anthroposoph. Medizin und Homöopathie)
- Grösserer Anteil mit höherer Schulbildung
- Häufigeres Vorliegen einer privaten KM-Zusatzversicherung
- Weniger positive Einstellung zur Schulmedizin und häufiger positiv eingestellt gegenüber KM (insbesondere bei Anthroposoph. Medizin und Homöopathie)
- Bereits häufiger Vorerfahrung mit KM (insbesondere positive Vorerfahrung)
- Erfahrungen eher positiv mit KM und negativ mit konventioneller Medizin
- Ähnliche Verteilung der Behandlungsanlässe
- Ähnliches Verhältnis von „neuen“ und „bekannten“ Patienten

- Schweregrad der Hauptsymptome häufiger „gravierend“ bzw. allgemeine Gesundheit „weniger gut/schlecht“
- Höherer Anteil chronischer Erkrankungen
- Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems häufiger bei Neuraltherapie und TCM
- Geringerer Anteil von Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Höherer Anteil von psychischen und Verhaltensstörungen bei Anthroposoph. Medizin und Homöopathie
- Unterschiedliche Gewichtung der Therapieziele
- Bei der Therapiewahl deutlich häufiger den Patienten einbeziehend

Bei den diagnostischen und therapeutischen Interventionen zeigen sich bei den komplementärmedizinischen Ärzten folgende Auffälligkeiten:

- Weniger Einsatz apparativer diagnostischer Untersuchungen
- Häufigerer Einsatz nicht-medikamentöser Behandlungsverfahren bei Neuraltherapie, Phytotherapie und TCM
- Einsatz komplementärmedizinischer Methoden bei der Diagnostik eher in Kombination mit konventionellen Methoden, zur Therapie eher alternativ (insbesondere bei Anthroposoph. Medizin, Homöopathie und Neuraltherapie)
- Deutlich längere Konsultationsdauer (insbesondere bei Homöopathie und TCM).

Das Profil der von Phytotherapeuten dokumentierten Patienten ähnelt in vielen Aspekten dem der konventionellen Versorgung.

Die zur Beurteilung des Therapieerfolgs dokumentierten Daten (outcome-Messungen) sind wegen des Designs einer Querschnittstudie nur eingeschränkt nutzbar. Der Querschnitt bildet unterschiedliche Stadien der Behandlung ab, die eine Beurteilung nur bei den Patienten erlaubt, die mit der dokumentierten Konsultation die Behandlung beginnen. Vor diesem Hintergrund sind die Zahlen zur Nebenwirkungshäufigkeit auch eher als grob geschätzter Indikator zu sehen. Die Patientenzufriedenheit als Ergebnisdimension fokussiert auf die gesamte Versorgung und Betreuung innerhalb der Praxis und kann damit als valides Kriterium interpretiert werden. Die Patienten zeigen sich zum Teil deutlich zufriedener als in der konventionellen Versorgung. Dies betrifft vor allem die für das Selbstverständnis der Komplementärmedizin essentiellen Aspekte der Arzt-Patienten-Beziehung, die Patienteninformation und – motivation sowie eine verlässliche Betreuungskontinuität (vor allem für chronisch Kranke).

Es ist jedoch nicht zweifelsfrei auszuschliessen, dass die geschilderten Ergebnisse durch Selektionseffekte verzerrt sind. Relevante Stichprobenminderungen treten auf bei der Stichprobe teilnehmender Ärzte, bei der Subgruppe von Ärzten mit Dokumentation der Konsultationen sowie bei den Patienten, die auf die Nachbefragung nach einem Monat reagiert haben. Es bleibt unklar, in welche Richtung sich diese Selektionsschritte auf die einzelnen Merkmale auswirken.

Die geschilderten Ergebnisse bleiben auf die erwachsenen Patienten beschränkt, eine Ergebnisdarstellung der in manchen KM-Disziplinen zahlenmässig relevanten Gruppe der Kinder und Jugendlichen wäre wünschenswert.

6.3. Die Wirtschaftlichkeitsanalysen

Das Ziel dieser Berechnungen war zum einen, anhand der Ärzttestichprobe aus der Praxisstudie I die für die Schweizerische Grundversorgung für das Jahr 2002 für die Komplementärmedizin entstandenen Kosten abzuschätzen. Dabei wurden insbesondere drei Aspekte herausgearbeitet: die Kosten pro Praxis, die Kosten pro Konsultation sowie die Entwicklung der Gesamtkosten von 1997 bis 2003. Letztere stand vor allem wegen des Einbezugs der 5 KM-Methoden in die Grundversicherung von 1999 auf 2000 im Mittelpunkt des Interesses. Alle Kosten wurden auf Basis einer Stichprobe zertifizierter KM-Ärzte geschätzt und in Relation zu den Zahlen einer Stichprobe ausschliesslich konventionell behandelnder Ärzte der Grundversorgung gesetzt. Ergänzt wurde der Vergleich durch eine Stichprobe nicht-zertifizierter KM-Ärzte, die aber in einem gewissen Ausmass Methoden der Komplementärmedizin ausüben. Von den insgesamt 758 zertifizierten KM-Ärzten des Jahres 2002 standen von 256 Ärzten Kostendaten zur Verfügung. Diese Stichprobe entsprach hinsichtlich Geschlecht und geographischer Verteilung der Gesamtheit der KM-Ärzte.

6.3.1. Gesamtausgaben für Komplementärmedizin

Anhand der Ärzttestichprobe errechneten sich für das Jahr 2002 Gesamtkosten von 416'060 SFR pro KM-Arzt (Tab. 8). Diese Kosten setzen sich zusammen aus direkten Konsultationskosten (233'301 SFR), Medikationskosten (direkt ausgehändigte Medikamente, 66'095 SFR) und angewiesene externe Kosten (Arzneiverschreibungen, Labor und Physiotherapie, 118'257 SFR). Hochgerechnet haben im Jahr 2002 alle 758 zertifizierten KM-Ärzte Gesamtkosten von 315.4 Mio SFR verursacht. Die Gesamtkosten für jeden Arzt der konventionellen Grundversorgung (KON-Ärzte) belaufen sich dagegen auf durchschnittlich 835'324 SFR und liegen damit etwa doppelt so hoch wie bei KM-Ärzten. Auffallend sind auch die wesentlich höheren Gesamtkosten für Medikation, die, bezogen auf die Gesamtkosten einen Anteil von 53% bei den Ärzten der konventionellen Versorgung gegenüber 35% bei den KM-Ärzten ausmachen. Umgekehrt ist der Anteil der reinen Konsultationskosten hier mit 56% deutlich höher als bei den KON-Ärzten mit 36%.

Tab. 8:
Höhe und Anteil der Kosten von zertifizierten KM-Ärzten (Stichprobe n=249) und von ausschliesslich konventionell behandelnden Ärzten (KON Stichprobe n=168) der Schweiz im Jahr 2002

	KON-Arzt N=168	KM(+) Arzt N=249
Konsultationsbezogene Kosten (SFR)	454'564	297'803
Konsultationskosten (SFR)	304'662	233'301
Direkte Medikationskosten (SFR)	150'794	66'095
Angewiesene, externe Kosten (SFR)	380'760	118'257
Arznei-Rezepte (SFR)	290'058	76'632
Laboranalysen (SFR)	38'563	19'524
Physiotherapie (SFR)	52'450	25'164
Gesamtkosten (SFR)	835'324	416'060
Gesamtsumme Medikationskosten (SFR)	442'325	143'865
Anteil Konsultations- an Gesamtkosten	36.5%	56.1%
Anteil Rezept- an Gesamtkosten	34.7%	18.4%
Anteil gesamte Medikations- an Gesamtkosten	53.0%	34.6%

Die Analysen zeigten jedoch wesentliche Unterschiede zwischen beiden Ärztstichproben hinsichtlich der Struktur der behandelten Patienten, der Art der geleisteten Konsultationen sowie bestimmten Praxismerkmalen (vgl. Abschnitt 6.1. und 6.2.). Patienten der zertifizierten KM-Ärzte sind im Durchschnitt wesentlich jünger und weisen einen deutlich höheren Anteil weiblicher Patienten auf (Tab. 9). Ärzte der konventionellen Versorgung behandeln im Durchschnitt deutlich mehr Patienten pro Jahr, was zu Lasten einer wesentlich verkürzten Konsultationsdauer pro Patient und einer etwas niedrigeren Zahl von Konsultationen pro Jahr geht. Auch sind die Anteile von Unfallversorgungen und Hausbesuchen bei diesen Ärzten grösser.

Tab. 9:
Art der Konsultationen und Patientenmerkmale bei zertifizierten KM-Ärzten (Stichprobe n=249) und bei ausschliesslich konventionell behandelnden Ärzten (KON Stichprobe n=168) im Jahr 2002

	KON-Arzt N=168	KM(+) Arzt N=249
Mittl. Alter der Patienten in Jahren	47.2	38.6
Anteil weibl. Patienten	59.3%	67.0%
Mittl. Zahl Patienten pro Jahr	982	632
Mittl. Anzahl Konsultationen pro Patient und Jahr	4.2	4.7
Mittl. Konsultationsdauer in Minuten	17.9	29.1
Anteil von Unfallversorgungen an Konsultationen	5%	3%
Anteil von Hausbesuchen an Konsultationen	4%	1%

Die Kostenstruktur pro Arzt unterscheidet sich zum Teil erheblich zwischen den einzelnen KM-Disziplinen. Bei den Gesamtkosten pro Arzt reicht die Spanne von 338'156 SFR bei den Homöopathen bis 637'839 SFR bei den Neuraltherapeuten (Tab. 10). Bei den Homöopathen liegen mit Ausnahme der reinen Konsultationskosten in allen Komponenten die Kosten am niedrigsten. Mit Ausnahme weniger Methoden (siehe * in Tab. 10) erwiesen sich alle Kostenangaben im entsprechenden Vergleich zu den Ärzten der konventionellen Versorgung als statistisch signifikant niedriger. Bei der Kostenstruktur fällt auf, dass bei Homöopathie, Neuraltherapie und TCM der relative Anteil konsultationsbezogener Kosten an den Gesamtkosten übereinstimmend bei 72 bis 74% liegt, während er bei der Anthroposophischen Medizin mit 57% eher der konventionellen Versorgung ähnelt.

KM-Ärzte führen nicht nur komplementärmedizinische Verfahren durch, sondern erbringen auch Leistungen der konventionellen Medizin. Zur Abschätzung des Anteils der Kosten, die auf die Anwendung von KM-Methoden zurückzuführen sind, wurden die Kosten gemäss den individuellen KM-Anteilen an der Gesamttätigkeit (Selbstauskunft der Ärzte) angepasst. Dadurch reduzieren sich die Konsultationskosten für alle KM-Ärzte von 176.8 Mio SFR um etwa 40% auf 107 Mio SFR. Die Zahlen für die einzelnen KM-Disziplinen sind in Tabelle 10 aufgeführt.

Bezogen auf die Gesamtkosten der Primärversorgung (4.4 Mrd. SFR) ergibt sich daraus im Jahr 2002 für die „reinen“ KM-Kosten (ohne Medikation) ein Anteil von 2,4%. Die Anteile der einzelnen Disziplinen reichen von 0,14% (Anthroposoph. Med.) bis 1,58% (TCM). Nachdem Ärzte mehrere FMH-Zertifikate aufweisen können, ergibt die Summe der in Tabelle 10 ausgewiesenen %-Anteile mehr als den Gesamtanteil von 2,4%.

Tab. 10:
Höhe und Anteil der Kosten von zertifizierten KM(+) Ärzten der Schweiz im Jahr 2002, nach Einzelmethoden getrennt

	Anthropo- sophische Medizin n=26 Ärzte	Homöo- pathie n=134 Ärzte	Neural- therapie n=28 Ärzte	TCM n=91 Ärzte
Ø Anzahl Patienten pro Jahr	572*	589*	867*	605*
Gesamtkosten Ø Kosten pro Arzt(SFR)	360'905*	338'156*	637'839*	466'762*
Konsultationsbezogene Kosten	204'644*	245'915	462'026	346'157
Angewiesene, externe Kosten	156'262*	92'241*	175'813*	120'605*
Gesamtsumme Medikationskosten	160'457*	102'081*	244'230*	155'932*
Anteil Konsultationsbez. Kosten an Gesamtkosten	56.7%	72.7%	72.4%	74.2%
Anteil Medikationskosten an Gesamtkosten	44.5%	30.2%	38.3%	33.4%
Mittl. Anteil für KM an gesamter ärztl. Tätigkeit	79%	73%	50%	87%
Ø Konsultationskosten für KM pro Arzt (SFR)**	123'529	140'945	157'971	150'214
% der Gesamtkosten der Primärversorgung	0.14%	0.81%	0.25%	1.58%
Adjustierte Gesamtkosten***	515'310	497'577	724'310	739'306

* Unterschied zu KON-Ärzten statistisch signifikant (p<0.05)

** geschätzt auf Basis der Selbstauskunft der Ärzte zum Anteil von KM an Gesamttätigkeit

*** Schätzungen unter Berücksichtigung der Kovariablen Alter und Geschlecht der Patienten, Geschlecht des Arztes, Erfahrung des Arztes, Praxisstandort, Praxisart, Anteil Unfallpatienten, Anteil Hausbesuche

Die aufgezeigten Unterschiede zwischen KM- und KON-Ärzten hinsichtlich der Konsultationsstrukturen sowie bestimmter Patientenmerkmale stehen in unmittelbarem Zusammenhang zu den Kosten der Versorgung. Es zeigte sich, dass allgemein die Kosten höher liegen bei älteren Patienten, männlichen Patienten⁵ und bei grösseren Anteilen von Unfallversorgungen und Hausbesuchen. Durch geeignete regressionsanalytische Verfahren wurde versucht, den Einfluss dieser „Kovariablen“ bei den Kostenschätzungen zu berücksichtigen. In Tabelle 10 sind vorläufige Schätzungen für solcherart bereinigte Gesamtkosten für die einzelnen KM-Disziplinen aufgeführt. Die adjustierten Werte sind gegenüber den empirisch ermittelten, nicht adjustierten Gesamtkosten deutlich höher, liegen jedoch alle noch unter dem für die konventionelle Versorgung ermittelten Kostenniveau.

6.3.2. Patientenbezogene Ausgaben für Komplementärmedizin

Nachdem die Zahl der pro Jahr behandelten Patienten bei Ärzten der konventionellen Grundversorgung und bei KM-Ärzten stark differierte, wurden im zweiten Schritt die patientenbezogenen Kosten unter die Lupe genommen. Für deren Abschätzung stand aus der Praxisstudie eine Stichprobe von 582 Ärzten zur Verfügung. Diese teilt sich auf in 257 KM(+) Ärzte, 151 KM(-) Ärzte und 174 Ärzte der konventionellen Versorgung (Definitionen der Teilgruppen siehe Abschnitt 6.1.).

Während die konsultationsbezogenen Kosten pro Patient bei den zertifizierten KM-Ärzten am höchsten ausfallen, zeigt sich für die Gesamtkosten, dass diese Ärzte mit durchschnittlich 707 SFR unter den nicht-zertifizierten KM-Ärzten (Durchschnitt 786 SFR) und den konventionellen Ärzten (Durchschnitt 931 SFR) liegen (Tab. 11). Für diese Unterschiede sind die externen Kosten, vor allem die für Arzneimittelverschreibungen, verantwortlich, die bei den konventionellen Ärzten mehr als doppelt so hoch wie bei den zertifizierten KM-Ärzten sind.

Die einzelnen Ärztgruppen weisen unterschiedlich verteilte Einflussfaktoren (z.B. Erfahrung des Arztes, Praxistyp, kantonale Lage, mittleres Alter und Geschlecht der Patienten) auf, die die aufgezeigten Kostendifferenzen zum Teil erklären können. Um diese ungleichen Rahmenbedingungen für die Kostenschätzung zu berücksichtigen, wurden so genannte log-lineare Modelle berechnet, die eine statistische Adjustierung der Schätzungen vornehmen. Demnach konnte kein statistisch signifikanter Unterschied in den Gesamtkosten pro Patient zwischen den drei Ärztgruppen festgestellt werden. Der signifikant höhere Anteil für die reinen Konsultationskosten bei den zertifizierten KM-Ärzten wird durch die deutlich erhöhten externen Kosten (vor allem Medikationskosten) bei den konventionellen Ärzten ausgegli-

⁵ Männer gehen seltener zum Arzt, verursachen dann in der Regel aber höhere Kosten

chen. Beim Vergleich der Gesamtkosten ist zu berücksichtigen, dass die zertifizierten KM-Ärzte statistisch signifikant mehr Grundleistungen pro Patient und Jahr erbrachten.

Tab. 11:

Durchschnittliche Kosten pro Patient, durchschnittliche Anzahl, Dauer und Kosten der Konsultationen pro Patient der Schweizer Grundversicherung bei zertifizierten (KM(+)), nicht-zertifizierten (KM(-)) KM-Ärzten und Ärzten der konventionellen Versorgung (KON), 2002/2003

	Zertifizierte KM(+) Ärzte N=257	Nicht-zertifiz. KM(-) Ärzte N=151	KON-Ärzte N=174
Empirisch ermittelte Kosten (SFR)			
<i>Gesamtkosten</i>	707.55	786.05	931.20
Konsultationsbezogene Kosten	517.10	474.00	473.05
Angewiesene, externe Kosten	190.45	312.05	458.15
gesamte Medikationskosten	197.35	376.50	481.15
<i>Anteil reiner Konsultationskosten an Gesamtkosten</i>	62.9%	41.4%	35.9%
Adjustierte Kosten (SFR)			
<i>Gesamtkosten*</i>	660.60	730.00	708.55
Konsultationsbezogene Kosten	452.35 ^a	437.00 ^{ab}	402.85 ^b
Angewiesene, externe Kosten	191.10 ^a	244.70 ^b	279.60 ^b
gesamte Medikationskosten	253.60 ^a	329.70 ^b	333.10 ^b
Empirisch ermittelte Werte			
Anzahl von Konsultationen pro Jahr und Patient	4.7	4.2	4.2
Kosten pro Konsultation (SFR)	110.05	128.70	117.45
Dauer der Konsultation (Minuten)**	29.1	21.1	17.9
Kosten pro 5 Min. Konsultation (SFR)**	22.20	31.60	34.45
Adjustierte Werte			
Anzahl von Konsultationen pro Jahr und Patient	4.0 ^a	3.8 ^b	3.5 ^b
Kosten pro Konsultation (SFR)	109.80	114.75	110.25
Dauer der Konsultation (Minuten)**	25.0	23.2	20.4
Mittlere Zahl von Patienten pro Jahr	648	946	988

* Gesamtkosten entsprechen wegen der individuellen Modellierung in den Regressionsanalysen nicht exakt der Summe der Teilkosten

** bezogen auf eine Subgruppe von 348 Ärzten

a,b unterschiedliche Buchstaben kennzeichnen signifikante Unterschiede ($p < 0.05$), gleiche Buchstaben keine Unterschiede zwischen den Gruppen

Bei der Differenzierung der Gruppe der zertifizierten KM-Ärzte nach den Vertretern der einzelnen Disziplinen zeigten sich im Rahmen der multivariaten Analysen (d.h. nach Adjustierung der Kosten gemäß der Kovariablen Geschlecht und Erfahrung des Arztes, Praxistyp, -standort, Alter und Geschlecht der Patienten) für die TCM-Ärzte signifikant höhere Gesamtkosten pro Patient im Vergleich zur Ärztgruppe der konventionellen Versorgung (Tab. 12). Auch zeigen sich bei einzelnen KM-Methoden signifikant höhere direkte Konsultationskosten, die durch niedrigere externe Kosten bzw. durch niedrigere Gesamtausgaben für Medikamente kompensiert werden. Bei den Vergleichen ist zu beachten, dass aufgrund der zum Teil

geringen Fallzahlen (Anthroposophische Medizin, Neuraltherapie) die „power“ der statistischen Tests, d.h. die Wahrscheinlichkeit, tatsächlich vorhandene Unterschiede durch den Test zu erkennen, stark vermindert ist.

In diesem Zusammenhang ist der Hinweis zu wiederholen, dass alle Vertreter der einzelnen KM-Disziplinen dabei signifikant mehr Grundleistungen pro Patient und Jahr erbrachten.

Tab. 12:

Ergebnis der Signifikanztestungen im Rahmen der multivariaten Analysen beim Vergleich der einzelnen KM-Methode (entsprechende Ärzte mit Fähigkeitsausweis) mit Ärzten der konventionellen Versorgung; aufgetragen sind die Irrtumswahrscheinlichkeiten p für den Vergleich KM-Methode versus KON (Quelle: A. Busato)

+ Kosten signifikant ($p < 0,05$) höher als KON (+) Kosten tendenziell ($p < 0,10$) höher als KON
 - Kosten signifikant ($p < 0,05$) niedriger als KON (-) Kosten tendenziell ($p < 0,10$) niedriger als KON

	Anthropo- sophische Medizin n=27 Ärzte	Homöo- pathie n=140 Ärzte	Neural- therapie n=28 Ärzte	TCM n=94 Ärzte
Adjustierte Kosten*				
		p-Werte		
<i>Gesamtkosten</i>	,06(+)	,32	,73	,02+
Konsultationsbezogene Kosten	,97	,02+	,03+	<,01+
Angewiesene, externe Kosten	,07(+)	,47	,06(-)	,03-
gesamte Medikationskosten	,18	<,01-	,02-	,01-

* Einbezogene Kovariablen: Geschlecht und Erfahrung des Arztes, Praxistyp, -standort, Alter und Geschlecht der Patienten

Von einer Teilgruppe von 348 Ärzten lagen Angaben zur Dauer der Konsultationen (Praxisbesuche, telefonische Beratungen, Hausbesuche) vor, so dass auf dieser Basis Konsultationskosten pro 5 Minuten-Einheit errechnet werden konnten (Tab. 11). Obwohl die mittlere Dauer der Konsultationen bei den zertifizierten KM-Ärzten am höchsten lag, bestehen für die Gesamtkosten pro Konsultation keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den drei Ärzteguppen. Dies gilt auch für die, vom Einfluss der Kovariablen bereinigten und adjustierten Kostenschätzungen.

6.3.3. Entwicklung der Kosten für Komplementärmedizin von 1997 bis 2003

Es wurden die bei der Grundversicherung (santésuisse) anfallenden Konsultationskosten über den gesamten Zeitraum von 1997 bis 2003 analysiert, zusätzlich stellten zwei grosse private Versicherungsgesellschaften der Schweiz (Helsana und CSS) Daten der Zusatzversicherung zur Höhe der für Komplementärmedizin erstatteten Kosten zur Verfügung.

Für die Kostenentwicklung relevant ist der Anstieg der Ärzte mit entsprechenden FMH-Fähigkeitsnachweisen in dem besagten Zeitraum. Die Gesamtzahl solcher Zertifikate ist von 494 im Jahr 1999 auf 842 im Jahr 2002 deutlich angestiegen (Tab. 13).

Tab. 13:
Anzahl niedergelassener Ärzte mit einer oder mehreren KM-Zertifizierungen in der Schweiz, 1999 bis 2003

	1999	2000	Jahr 2001	2002	2003
Anthroposophische Medizin	3	38	47	51	
Homöopathie	170	233	243	254	
Neuraltherapie	-	34	62	69	
TCM	321	438	476	468	
Gesamt	494	743	828	842	
Gesamtzahl Ärzte (ohne Mehrfach-Zertifizierung)	-	663	746	758	
Gesamtzahl Ärzte in der Primärversorgung*	5'987	6'189	6'348	6'496	6'675

* Santésuisse

Auf Basis der Ärztetichprobe liess sich zwischen 1998 und 2002 für die zertifizierten KM-Ärzte für die Grundversicherung ein Anstieg der mittleren Konsultationskosten um 54'200 SFR (entspricht für alle 663 zertifizierten KM-Ärzte einer Summe von 35,9 Mio SFR) beobachten. Vor Einschluss der fünf KM-Methoden in die Grundversicherung wurde ein jährlicher Kostenanstieg von 110 Mio SFR prognostiziert. Dem Kostenanstieg in der Grundversicherung stand eine Abnahme der mittleren Ausgaben von 34'300 SFR⁶ bei den privaten Krankenversicherungen gegenüber (entspricht für alle KM-Ärzte einer Summe von 22,8 Mio SFR). Bei diesen Zahlen ist der allgemeine Kostenanstieg bei der gesamten Grundversorgung in der Höhe von 4.4% bereits berücksichtigt. Damit werden etwa 2/3 des Kostenanstiegs bei der Grundversicherung durch die Abnahme bei der Zusatzversicherung erklärt. Bei Betrachtung der einzelnen KM-Disziplinen fällt auf, dass die Kostenverschiebung für Homöopathie und TCM am deutlichsten sichtbar wird, während sie für die Anthroposophische Medizin weitaus schwächer ausfällt (Abb. 6 und 7). Im Fall der Neuraltherapie war der Kostenanstieg bei der Grundversicherung in Relation zur Ausgabenreduzierung bei der Privatversicherung am deutlichsten ausgeprägt.

Weitere Analysen zeigten, dass der Kostenanstieg auch in Beziehung zur Einführung neuer Abrechnungsmodalitäten in der Mehrzahl der Schweizer Kantone im Jahr 1999 zu sehen ist. In Kantonen mit KM-begünstigenden Tarifen stiegen die Kosten im Verlauf eines Jahres deutlich an (1999 bis 2000), während in den anderen Kantonen ein langsamerer Anstieg zu beobachten war. Es wird vermutet, dass hier von den Ärzten die für KM ungünstigeren Be-

⁶ hochgerechnet aus den Angaben der beiden Krankenversicherungen Helsana und CSS

dingungen durch einen Anstieg von abgerechneten Konsultationen kompensiert werden sollte.

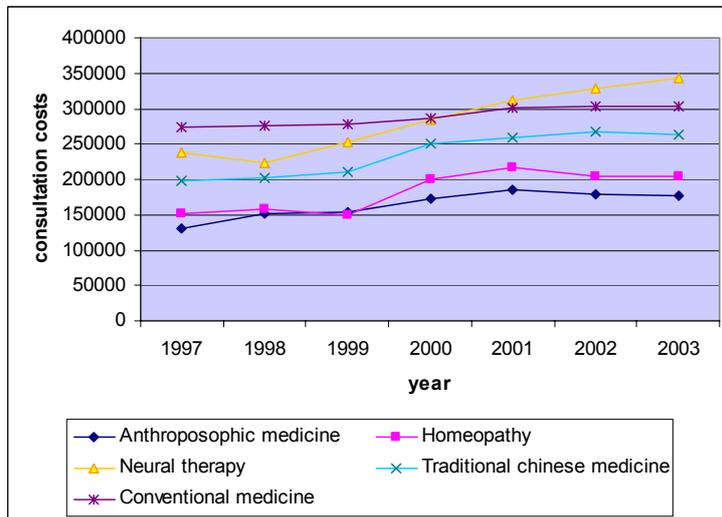


Abb. 6: Entwicklung der Konsultationskosten für die Grundversicherung (santésuisse) 1997 bis 2003 für vier KM-Methoden im Vergleich zur konventionellen Medizin, mittlere Kosten (SFR) pro zertifizierter KM(+) Arzt

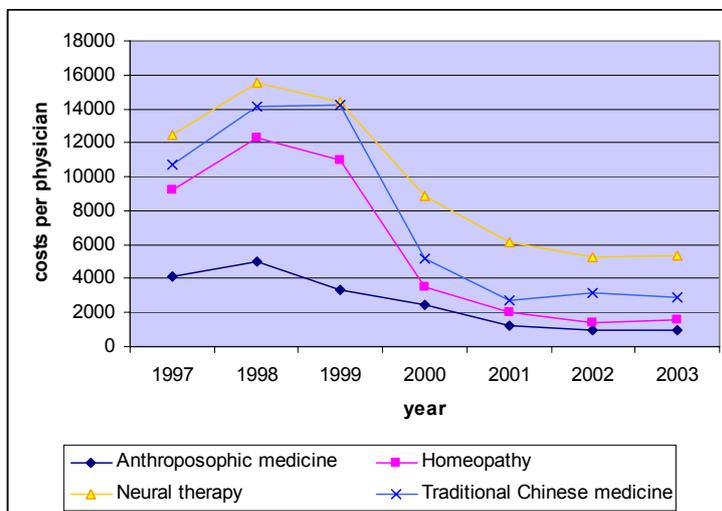


Abb. 7: Kostenentwicklung für die privaten Krankenversicherungen Helsana und CSS 1997 bis 2003 für vier KM-Methoden, mittlere Kosten (SFR) pro zertifizierter KM(+) Arzt

Die Auswertung der von den beiden grossen Versicherern Helsana und CSS zur Verfügung gestellten Daten belegen zudem, dass Versicherte, die über eine Zusatzversicherung für Komplementärmedizin verfügen⁷, geringere Kosten für die Grundversicherung verursachen, als solche, die über keine solche Zusatzversicherung verfügen (ab 2002 statistisch signifikant weniger, vgl. Abb. 8). Die durchschnittlichen Kosten sind dabei als alters-, geschlechts- und ortsbereinigte Schätzwerte zu betrachten.

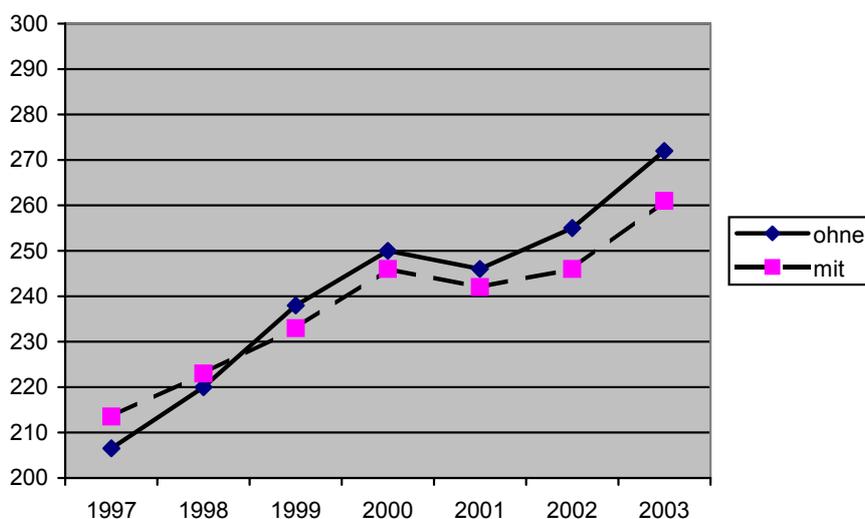


Abb. 8: Entwicklung der Kosten für die obligatorische Krankenpflegeversicherung bei den Krankenversicherungen Helsana und CSS 1997 bis 2003 für Versicherte *mit* (gestrichelte Linie) und *ohne* (durchgezogene Linie) KM-Zusatzversicherung; alters-, geschlechts- und ortsbereinigte Schätzwerte für die mittleren Kosten (SFR) pro Versichertem und Monat (Quelle: A. Busato)

Kommentar:

Für die Kostenschätzungen stand in der Stichprobe etwa jeder dritte zertifizierte KM-Arzt zur Verfügung. Diese Basis erscheint ausreichend gross, zumal es hinsichtlich demographischer Merkmale keine relevanten Abweichungen zur Grundgesamtheit gab. Allerdings ist die Datenbasis in einzelnen KM-Disziplinen relativ gering, was die Zuverlässigkeit der regressionsanalytischen Schätzungen schmälern dürfte. Es wurden KM-Ärzte nur dann in die Stichprobe aufgenommen, wenn sie an mindestens 2 Tagen pro Woche Leistungen der Grundversorgung anbieten. Diese Einschränkung galt für die konventionellen Ärzte der Grundversicherung nicht, weshalb der Kostenanteil für KM an den Gesamtkosten der Grundversorgung eher überschätzt sein dürfte.

⁷ nach Schätzungen etwa 70% aller Versicherten im Jahr 2000

Da man nicht in allen Fällen von einer elektronischen Verfügbarkeit der Daten ausgehen konnte, wird geschätzt, dass ein Kostenanteil von etwa 5% nicht erfasst wurde. Nachdem dies für die gesamte Grundversorgung gilt und es in erster Linie um die Vergleiche zwischen Ärzten der komplementärmedizinischen und konventionellen Versorgung ging, ist diese Lücke vernachlässigbar.

Die Abschätzung der Kosten, die durch die Anwendung komplementärmedizinischer Methoden entstanden sind, baut auf dem subjektiv vom Arzt eingeschätzten Anteil seiner Praxis-tätigkeit auf. Diese Schätzung wird generell als zu hoch angesehen (etwa 10%). Diese Abweichung wird bei der Berechnung der gewichteten Kostenanteile aufgrund der Annahme einer bei KM- und KON-Ärzten gleichen Kostenstruktur für Leistungen der konventionellen Medizin ausgeglichen.

In den Kosten nicht enthalten sind Leistungen der Klinikambulanzen, kostenintensive diagnostische Verfahren oder Kosten, die durch Überweisung an andere Ärzte entstehen. Die Analysen erlaubten nicht die Trennung der durch Akupunktur verursachten Kosten bei Betrachtung der Kostenentwicklung bei den TCM-Ärzten.

Die Phytotherapie konnte in den vorliegenden Auswertungen zur Wirtschaftlichkeit nicht berücksichtigt werden, da kein von der FMH anerkanntes Zertifikat für Phytotherapie existiert. Damit ist zur Zeit auch keine generelle Regelung zur Kostenübernahme pflanzlicher Arzneimittelbehandlungen gegeben. Eine Reihe von Phyto-Arzneimitteln sind erstattungsfähig, wenn sie in der Liste der Swissmedic vertreten sind, unabhängig davon, ob sie von einem Arzt mit oder ohne KM-Zertifikat verschrieben sind.

Nachdem eine beträchtliche Anzahl von Ärzten komplementärmedizinische Leistungen anbietet ohne Zertifizierung durch die entsprechenden Fachgesellschaften, war es sinnvoll, in einem weiteren Ansatz der Kostenberechnungen eine Stichprobe dieser Ärzte in den Vergleich einzubeziehen.

Nach Angaben der Praxisstudie II kann man davon ausgehen, dass knapp die Hälfte der Versicherten der Grundversicherung über eine private Zusatzversicherung mit Einschluss von KM-Leistungen verfügt. Es ist unklar, wie viele Patienten ohne solchen Versicherungsschutz KM-Leistungen vor 1999 aus eigener Tasche bezahlt haben, die dann nach Einschluss in die Grundversicherung dieser zu Last fielen. Auch gibt es keine genauen Zahlen darüber, in welchem Ausmass komplementärmedizinische Leistungen von zertifizierten KM-Ärzten auf Selbstzahler-Basis erbracht wurden bzw. noch werden.

Ursprünglich ging das Bundesamt für Gesundheit von einem geschätzten Anstieg der Kosten von 110 Mio SFR pro Jahr durch die Aufnahme der komplementärmedizinischen Verfahren in die Grundversicherung aus. Der Autor einer viel diskutierten Studie zu den gesundheits-

ökonomischen Wirkungen der Komplementärmedizin für die Krankenversicherung⁸ bezeichnete diese Schätzungen als noch zu gering⁹. Der aus den Kostenanalysen von PEK abgeleitete Anstieg der Konsultationskosten von 35,9 Mio SFR für alle zertifizierten KM-Ärzte der Schweiz blieb jedoch deutlich darunter.

Bei den statistischen Kostenschätzungen wurde die Situation des „case-mix“ bei Ärzten der konventionellen Versorgung und bei zertifizierten KM-Ärzten in Form der kostenrelevanten Kovariablen (u.a. Alter und Geschlecht der Patienten sowie Anteil von Unfallversorgungen und Hausbesuchen) berücksichtigt. Es wäre zu prüfen, ob weitere Merkmale wie Art und Schwere der Erkrankung sowie die Chronizität als Einflussfaktoren entsprechend einzubeziehen sind. Die Ergebnisse der PEK-Praxisstudie II weisen ja darauf hin, dass KM-Ärzte häufiger Patienten mit schlechterem allgemeinen Gesundheitszustand und chronischen Erkrankungen behandeln.

Die eingesetzten multivariaten statistischen Modelle zur Berücksichtigung der zum Teil unterschiedlichen Randbedingungen bei zertifizierten KM-Ärzten und Ärzten der konventionellen Versorgung einerseits und den KM-Ärzten der jeweiligen FMH-Fähigkeitsausweise andererseits gehen von einem gleichartigen Einfluss der untersuchten Kovariablen in den einzelnen Teilkollektiven aus. Empirisch kann dies nicht vorausgesetzt werden, so dass die Schätzungen je nach Zusammensetzung der Vergleichskollektive variieren können. Aus diesem Grund wurde auf die Darstellung der Werte zum Teil verzichtet.

Die Frage, ob die Nutzung von Komplementärmedizin als additiv oder eher substitutiv zu betrachten ist, lässt sich mit den von PEK erarbeiteten Zahlen nicht endgültig beantworten.

Die Auswertung der von den beiden grossen Versicherern Helsana und CSS zur Verfügung gestellten Daten belegen, dass Versicherte, die über eine Zusatzversicherung für Komplementärmedizin verfügen, geringere Kosten für die Grundleistungen verursachen, als solche, die über keine solche Zusatzversicherung verfügen. Damit bestehen zunächst keine Hinweise auf additive Effekte. Letztlich ist die Höhe der Gesamtkosten entscheidender, denn auch bei Additivität müssen diese nicht zwangsläufig höher sein als in der Referenzgruppe.

Die Hauptergebnisse der Analysen sind:

- Die jährlichen Gesamtkosten pro zertifiziertem KM-Arzt liegen deutlich unter dem Durchschnitt der konventionellen Versorgung. KM-Ärzte behandeln jedoch insgesamt weniger Patienten (bei höherer Konsultationsfrequenz pro Jahr und längerer Konsul-

⁸ Sommer, JH, Bürgli, M, Theiss, R. Komplementärmedizin in der Krankenversicherung. Gesundheitsökonomische Analyse der Wirkungen des Einbezugs komplementärmedizinischer Leistungen in die Krankenversicherung. Basel, 1998.

⁹ O.V. BSV will Komplementärmedizin aktiv fördern. Medical Tribune, Nr. 49, 4.12.1998, S. 6

tationsdauer) und häufiger jüngere sowie weibliche Patienten, welche generell geringere Kosten verursachen. Nach statistischer Bereinigung dieser Unterschiede nähern sich die Schätzwerte für die Gesamtkosten an, bleiben jedoch noch deutlich unter dem für die konventionelle Versorgung ermittelten Kostenniveau.

- Die patientenbezogenen Gesamtkosten unterscheiden sich nicht - auch nach statistischer Adjustierung gemäss der Kovariablen – in statistisch relevantem Ausmass zwischen zertifizierten, nicht-zertifizierten KM-Ärzten und Ärzten der konventionellen Versorgung. Die Kostenstrukturen sind jedoch deutlich unterschiedlich gewichtet.
- Der reale Kostenanstieg durch den Einschluss der fünf KM-Disziplinen in die Grundversicherung erwies sich als deutlich geringer als erwartet.

6.4. Inanspruchnahme von 5 Therapien der Komplementärmedizin in der Schweiz

Die Daten der Schweizerischen Gesundheitsbefragung aus den Jahren 1997 und 2002 wurden gezielt ausgewertet, um folgende Fragenkomplexe zu beantworten:

- Wie viele Personen haben 2002 in der Schweiz medizinische Leistungen der 5 Verfahren der Komplementärmedizin Homöopathie, Phytotherapie, traditionelle chinesische Medizin, die anthroposophische Medizin oder Neuraltherapie in Anspruch genommen?
- Erstellung eines allgemeinen Profils der Nutzer dieser KM-Methoden für das Jahr 2002 mit Spezifizierung der Abweichungen für die Nutzer der einzelnen Verfahren
- Welche Faktoren haben im Jahr 2002 bei den Nutzern dieser KM-Methoden die Entscheidung für Arzt oder Therapeut beeinflusst (allgemein wie auch für jede einzelne Methode spezifisch)?
- Gibt es hinsichtlich der Homöopathie und Phytotherapie Unterschiede im Inanspruchnahmeverhalten der Bevölkerung, im Nutzerprofil wie auch in Bezug auf die Entscheidung für diplomierten Arzt oder Therapeut zwischen der Befragung 1997 und 2002?
- Welche Relationen bestehen zwischen dem Inanspruchnahmeverhalten von Komplementärmedizin und der Anzahl der Arztkontakte oder der Dauer von Spitalaufenthalten?

Die Schweizerischen Gesundheitsbefragung, die zum ersten Mal 1992 durchgeführt wurde, besteht aus einem telefonischen Interview und einem schriftlichen Fragebogen, die, im Abstand von 5 Jahren, einer repräsentativen Stichprobe der in Privathaushalten lebenden Wohnbevölkerung von 15 und mehr Jahren unterbreitet werden. Die Befragung erfolgt in zwei Abschnitten: in einer ersten Phase wird eine zufällig ausgewählte Stichprobe von in der Schweiz ansässigen Personen, die über einen Telefonanschluss verfügen, telefonisch kontaktiert. In einer zweiten Phase wird den Teilnehmern des Telefoninterviews ein schriftlicher Fragebogen zugestellt. Beide Befragungen zusammen liefern eine grosse Anzahl von Informationen, die sich aus soziodemographischen Angaben, Informationen zu Lebensgewohnheiten und dem Gesundheitsverhalten, Variablen zu den Lebensbedingungen, Informationen zum Gesundheitszustand, Daten zur Gesundheitsvorsorge und sozialen Sicherheit und Indikationen zur Inanspruchnahme medizinischer Leistungen zusammensetzen. Die Informationen zur Inanspruchnahme von Komplementärmedizin wurden anhand des schriftlichen Fragebogens mittels folgender zwei Fragen erhoben:

- Therapieform (z. B.: Homöopathie). Wie oft haben Sie diese in den letzten 12 Monaten angewendet? (0=Nein; >0=Ja)
- Wer hat die Behandlung vorgenommen? (1= ein diplomierter Arzt; 2= ein Therapeut ohne medizinisches Diplom; 8= Ich weiss es nicht)

Im Rahmen der Schweizerischen Gesundheitsbefragung wurden 1997 Daten von 13'004 Personen und 2002 von 19'706 Personen erhoben. Da die Fragen zur Komplementärmedizin im schriftlichen Fragebogen enthalten waren, umfasst die Stichprobe, auf die sich die Analyse stützt, nur die Personen mit ausgefülltem Fragebogen. Dies trifft 1997 für N=10'792 (Teilnahmequote an der schriftlichen Befragung 83%) und 2002 für N=16'141 Personen (Teilnahmequote 82%) zu.

Die Ergebnisse lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Im Jahr 2002 haben 10,6% der befragten Personen in den vergangenen 12 Monaten Behandlungen mit mindestens einer der fünf KM-Methoden in Anspruch genommen (Abb. 9). Unter Berücksichtigung der Gesamtstruktur der Bevölkerung lässt sich der Anteil der Nutzer der KM-Methoden in der Gesamtbevölkerung auf umgerechnet 9,8% (95%-Konfidenzintervall zwischen 9,2% und 10,3%) hochrechnen. Man kann daher festhalten, dass zwischen etwa 550'000 und 620'000 der schweizerischen Einwohner älter als 15 Jahre eine der fünf untersuchten KM-Verfahren beansprucht haben.

Die am häufigsten genannte Einzelmethode ist die Homöopathie (1997: 6,1%; 2002: 6,7%), gefolgt von der Phytotherapie (1997: 2,5%; 2002: 2,9%). Im Jahr 2002 nannten 1,7% der Befragten Verfahren der TCM, Leistungen der Anthroposophischen Medizin 1,1% und Neuraltherapie 0,6%.

Vier von 5 Befragten, die Behandlungen mindestens einer der hier untersuchten komplementärmedizinischen Methoden beanspruchten, haben sich auf eine einzige beschränkt. Bei zwei oder mehr Behandlungsweisen kann nicht mit endgültiger Sicherheit geschlossen werden, dass diese gleichzeitig von demselben Leistungserbringer beim gleichen Behandlungsanlass vorgenommen wurden oder ob es sich um Therapien gehandelt hat, die von verschiedenen Leistungserbringern zu unterschiedlichen Zeiten und in verschiedenen Praxen erfolgten.

Wenn man nur die Personen berücksichtigt, die wenigstens ein Mal in den letzten 12 Monaten mindestens eine der KM-Methoden angewandt haben (N=1'715), beträgt 2002 die durchschnittliche Anzahl der Konsultationen in diesem Therapiebereich 5,4. Bei einem diplomierten Arzt (N=736) ist die durchschnittliche Anzahl der Konsultationen etwas niedriger (5,2). Es zeigte sich bei den Frauen mit 5,7 eine statistisch signifikant höhere mittlere Anzahl der Konsultationen als bei den Männern mit durchschnittlich 4,7.

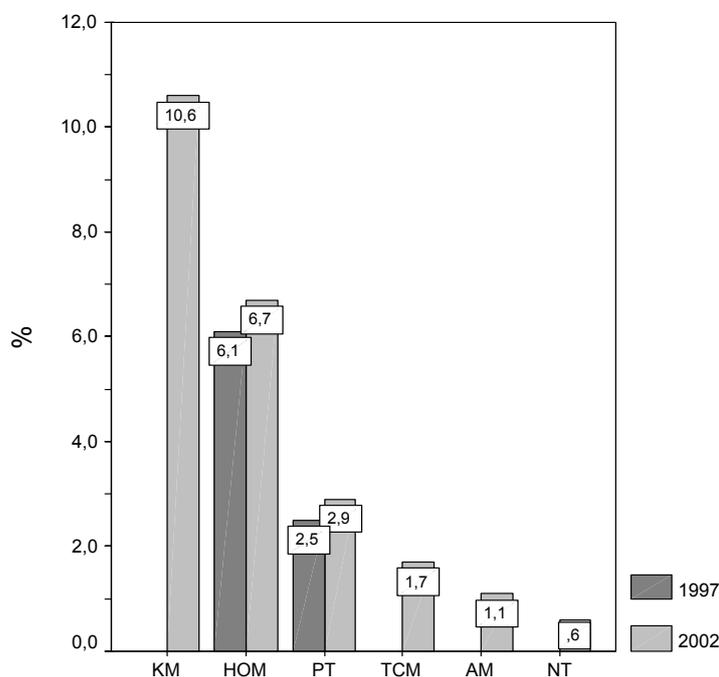


Abb. 9: Prozentuale Verteilung der Inanspruchnahme der KM-Methoden im gesamten wie für jede der 5 komplementärmedizinischen Methoden in der Schweizerischen Bevölkerung 1997 und 2002

Bei Berücksichtigung aller fünf KM-Therapien liegt für die Nachfrage der Anteil diplomierter Ärzte bei 42,9% und der von Therapeuten bei 32,5% (Tab. 14). Die übrigen 24,6% haben wahrscheinlich beide Leistungserbringer aufgesucht oder Selbstmedikation vorgenommen, bzw. waren nicht in der Lage zu bestimmen, wer die Behandlung vorgenommen hat. Sofern man die Ergebnisse aller 5 untersuchten Heilmethoden einzeln betrachtet, lässt sich feststellen, dass bei der Homöopathie, der Phytotherapie und der chinesischen Medizin der Anteil der Personen, die sich an einen Therapeuten gewandt haben, recht hoch ist (32,7%, 43,4% sowie 36,2%), während die Anthroposophische Medizin und die Neuraltherapie einen deutlich geringeren Prozentsatz aufweisen (10,7% bzw. 15,5%). Dieses Ergebnis stimmt mit der üblichen Anwendungspraxis überein. Auffällig ist die Relevanz der Antwort "Anderer/Der Befragte weiss es nicht" für die beiden letztgenannten Behandlungsweisen, die sogar 43,5% bei der anthroposophischen Medizin und 39,8% bei der Neuraltherapie ausmacht.

Tab. 14: Verteilung der Angaben zur Wahl der Leistungserbringer für alle 5 KM-Methoden gesamt sowie für jede einzelne im Jahr 2002 (in Klammern die verfügbaren Zahlen für 1997)

Leistungserbringer	mindestens 1 der 5 KM-Methoden	Homöopathie	Phytotherapie	TCM	Anthroposoph. Med.	Neuraltherapie
Therapeut	32.5%	32.7% (29.5%)	43.4% (42.5%)	36.2%	10.7%	15.5%
Diplom. Arzt	42.9%	50.7% (53.7%)	30.3% (29.3%)	36.9%	45.8%	44.7%
Anderer/weiss nicht	24.6%	16.6% (16.8%)	26.3% (28.2%)	26.9%	43.5%	39.8%
	N=1715	N=1088 (659)	N=472 (266)	N=268	N=177	N=103

Die geographische Verteilung der KM-Nutzung variiert zwischen einem Minimum von 6,9% der Bevölkerung des Kantons Thurgau und einem Maximum von 14,9% der Einwohner des Kantons Graubünden. Im allgemeinen trifft man KM-Anwender verstärkt in der Zentralschweiz (mit Ausnahme der Kantone Obwalden und Glarus), im Kanton Schaffhausen, in den beiden Appenzeller Halbkantonen und in der lateinischen Schweiz, allerdings in den Westschweizer Kantonen Genf, Neuenburg und Jura in leicht geringerem Masse als dem Schweizer Durchschnitt. Wenn man nur die Therapien berücksichtigt, die von diplomierten Ärzten durchgeführt wurden, weist nur der Kanton Appenzell-Innerrhoden einen Nachfragegrad von mehr als 6,5% auf, während er in den Kantonen Graubünden, Uri, Wallis, Waadt, Neuenburg und Jura zwischen 5% und 6,5% liegt. Darunter liegt der prozentuale Anteil der Kantone des Mittellandes, vor allem der Kantone der Nordostschweiz.

Unter den Indikatoren, die statistisch für die Nachfrage nach KM-Behandlungen von Bedeutung sind (multivariate Analyse) finden sich: jünger als 55 Jahre, weiblich, Schweizer Staatsbürger, gesunde und gesundheitsfördernde Lebensweise (Beachtung der Ernährung, Verzicht auf Alkohol- und Tabakkonsum), Einnahme von Vitaminpräparaten und Aufbau- oder Stärkungsmitteln in den letzten 7 Tagen, laufende Behandlung wegen Rheuma, wegen Krebs oder Tumorerkrankung, wegen Heuschnupfen oder anderen Allergien, bzw. wegen Nervenzusammenbruch oder Depression im letzten Jahr, Vorliegen unterschiedlicher physischer Beschwerden (Schmerzen oder Druckgefühl im Bauch, Durchfall und/oder Verstopfung, Allgemeine Schwäche oder Müdigkeit, Einschlafschwierigkeiten oder Schlaflosigkeit, psychische Beschwerden wie Depression oder depressive Verstimmung, bzw. nervliche Anspannung, Gereiztheit oder Nervosität in den letzten 4 Wochen). Insgesamt scheint der durchschnittliche Anwender dieser Therapien an einigen Beschwerden oder Krankheiten zu leiden und erweist sich aufmerksamer als Nicht-Anwender gegenüber seiner eigenen Gesundheit und der Primärprävention. Dem Datenmaterial ist nicht zu entnehmen, ob diese Unterschiede hinsichtlich gesundheitsbewussten Verhaltens und Lebensstils vor allem einer

selection bias (jemand, der sich in dieser Hinsicht aufmerksamer verhält, wird wahrscheinlich häufiger eine komplementärmedizinische Behandlung wählen) zuzuschreiben sind oder ob hier auch ein *learning*-Effekt hinzukommt (durch die Interaktion mit der Komplementärmedizin wird diese Lebensweise oder dieses Verhalten entwickelt oder verstärkt). Interessant ist ausserdem zu sehen, dass das Profil des Anwenders komplementärmedizinischer Behandlungen, welches sich in dieser Recherche abzeichnet, zahlreiche Analogien zu einer amerikanischen Studie aufweist, die kürzlich auf der Grundlage des Datenpools der *National Health Interview Survey 2002* vorgenommen wurde.

Im Profil der Nutzer aller fünf Einzelmethoden tauchen übereinstimmend die Merkmale „Alter < 55 Jahre“, „Geschlecht weiblich“, „Beachtung der Ernährung“, chronisches gesundheitliches Problem (seit > 1 Jahr) und „Vorliegen von depressiver Verstimmung oder Gereiztheit und Nervosität“ auf.

Einige deutliche Unterschiede ergeben sich im Profil von Patienten eines diplomierten Arztes und von Kunden eines Therapeuten. Im allgemeinen bevorzugen einen Therapeuten Personen mit Schweizer Staatsbürgerschaft, wohnhaft in der Zentral- oder Ostschweiz, mit weniger Beschwerden oder Krankheiten und einem besseren subjektiven Gesundheitszustand. Die Beobachtung von Sommer et al. (1998), dass vor allem Patienten komplementärmedizinische Therapien in Anspruch nehmen, die keine ernsthaften Gesundheitsprobleme haben, scheint eher auf die Gruppe zuzutreffen, die zu einem Therapeuten geht (dessen Leistungen nicht von der obligatorischen Krankenversicherung übernommen werden) als auf diejenigen, die einen diplomierten Arzt aufsuchen.

Sofern man die zwei Behandlungsmethoden berücksichtigt, für die Informationen schon von 1997 an verfügbar sind (Homöopathie und Phytotherapie) und eine Gewichtung gemäss der Gesamtstruktur der Bevölkerung vornimmt, kann man in der Schweiz zwischen 1997 und 2002 eine leichte Zunahme bei den Anwendern beobachten (für Homöopathie sind sie von 5,5% auf 6,1% der Bevölkerung gestiegen und für die Phytotherapie von 2,2% auf 2,6%). Diese Zunahme könnte an zahlreichen Faktoren liegen: u. a. könnte der Entscheid, die fünf KM-Methoden in den Leistungskatalog der KVG aufzunehmen, auch eine Rolle gespielt haben. Andere Gründe, die theoretisch diese Zunahme erklären können, sind möglicherweise: ein gesteigertes Versorgungsangebot auf Anbieterseite (Zahl der Therapeuten, Zahl der Ärzte KM(-) und KM(+)) und ein Anstieg der Zusatzversicherungen. Für beide Behandlungsmethoden ist zwischen 1997 und 2002 die durchschnittliche Anzahl der Konsultationen unverändert, während der prozentuale Anteil der Patienten, die einen Therapeuten einem Arzt vorziehen, leicht gestiegen ist (statistisch nicht signifikant). Die zwischen 1997 und 2002 beobachtete Zunahme der Nachfrage nach KM-Behandlungen, die von einem Therapeuten

vorgenommen wurden, war zudem mindestens genauso gross wie die bei diplomierten Ärzten beobachtete, deren Leistungen zu einem kleinen Teil (bei Ärzten mit Spezialisierung FMH in KM) seit 1999 von der obligatorischen Krankenversicherung gedeckt sind. Falls die Rückerstattung durch die KVG der einzige verantwortliche Faktor für die verstärkte Inanspruchnahme dieser Therapien wäre (*moral hazard*-Effekt), hätte man nur bei den Ärzten mit der entsprechenden Spezialisierung FMH eine Zunahme beobachten müssen und nicht, wie aus der Datenlage ersichtlich ist, bei den Therapeuten.

Was die Arztkontakte insgesamt betrifft, so waren die sog. "reinen Anwender" der Naturheilkunde (Konsultation beim diplomierten Arzt) bei gleichem subjektiven Gesundheitszustand weniger beim Arzt als Nicht-Anwender (3,4 gegenüber 4,4). Dagegen weisen die "gelegentlichen Anwender" (neben KM auch rein schulmedizinisch ausgerichtete Arztbesuche) eine weitaus höhere Arztkontaktrate als Nicht-Anwender (9,4 versus 4,4) auf, auch wenn dieser Unterschied auf einen deutlich schlechteren subjektiven Gesundheitszustand zurückzuführen ist.

Auch bei einem unter statistischem Gesichtspunkt schlechteren subjektiven Gesundheitszustand haben Anwender von Komplementärmedizin im Durchschnitt Spitalaufenthalte von deutlich kürzerer Dauer (0,9 gegenüber 1,4 Tagen) als Nicht-Anwender dieser Therapieverfahren. Noch grösser ist der Unterschied, wenn man die Analyse auf die "Reinen Anwender" der KM-Methoden beschränkt (0,5 gegenüber 1,4 Tagen).

Die Autoren der Studie machen korrekterweise auf einige methodische Begrenzungen für die Aussagekraft der Ergebnisse aufmerksam:

Die mit Hilfe der Schweizerischen Gesundheitsbefragung ermittelten Daten erlauben, zwischen Nicht-Anwendern der fünf KM-Methoden (B) und Patienten, die sich mittels Selbstmedikation (A1), durch einen Therapeuten (A2) oder durch einen diplomierten Arzt (A3) auf diese Weise behandeln lassen, zu unterscheiden. Die letztgenannte Kategorie teilt sich ihrerseits in 2 unterschiedliche Leistungserbringer: Ärzte mit einer Spezialisierung FMH in einem oder mehreren Verfahren der Komplementärmedizin (A3.1, so genannte KM(+) Ärzte) einerseits und Ärzte, die diese Behandlungen ohne eine spezifische Fortbildung durchführen (A3.2, so genannte KM(-) Ärzte) andererseits. Ausserdem haben die diplomierten Ärzte (mit oder ohne Spezialisierung in Komplementärmedizin) mindestens zwei unterschiedliche Möglichkeiten der Rechnungsstellung: sie können die vorgenommenen Behandlungen ausdrücklich als "komplementärmedizinische Leistungen" ausweisen oder sie können diese Alternativtherapien unter schulmedizinischen Behandlungen abrechnen.

Der im Juli 1999 in Kraft gesetzte Entscheid des Bundesrats hat de facto nur bei der Gruppe A3.1a Veränderungen bei der Rückvergütung zu Folge. Gingen vor 1999 diese Behandlungen zu Lasten des Patienten (entweder out-of-pocket bezahlt oder von der privaten Zusatz-

versicherung übernommen), so werden sie seit 1.7.1999 von der obligatorischen Krankenversicherung rückvergütet. Ganz anders sieht es bei den anderen 3 Kategorien aus (A3.1b, A3.2a und A3.2b). Die von Ärzten mit Spezialisierung FMH sowie die von Ärzten ohne besondere Spezialisierung vorgenommenen KM-Behandlungen werden von der obligatorischen Krankenversicherung (sowohl vor wie nach 1999) übernommen, sofern sie bei der Rechnungsstellung als schulmedizinische Konsultationen ausgewiesen werden. Ausserdem werden die von Ärzten ohne besondere Spezialisierung (Ärzte KM(-)) erbrachten und speziell als solche berechneten KM-Leistungen sowohl vor als auch nach 1999 von den Zusatzversicherungen oder direkt vom Patienten bezahlt.

Diese für eine wirtschaftliche Bewertung der Inanspruchnahme von Komplementärmedizin in der Schweiz notwendige Unterscheidung auf der Ebene der Leistungserbringer ist für das Datenmaterial der Schweizerischen Gesundheitsbefragung nicht möglich.

In der Befragung von 1997 wurden Fragen nur zu zwei der 5 Verfahren der Komplementärmedizin gestellt, für die seit 1999 die Rückvergütung gewährleistet wird (Homöopathie und Phytotherapie). Damit ist eine Gegenüberstellung der gesamten Inanspruchnahme der KM-Behandlungen zwischen 1997 und 2002 nicht möglich, und eventuelle Veränderungen aufgrund ihrer Aufnahme in den Leistungskatalog der Krankengrundversicherung lassen sich daher nicht sicher belegen.

Der Zeitraum von einigen Monaten zwischen dem telefonischen Interview und der schriftlichen Befragung erschwerte den Vergleich einiger Fragen mit zeitlichem Bezug. Zum Beispiel wurde im telefonischen Interview nach der Zahl der Arztbesuche der letzten 12 Monate gefragt, während im schriftlichen Fragebogen die Anzahl der Arztkonsultationen, die komplementärmedizinische Behandlungen nach sich gezogen haben, erfasst wurde. Nur wenn beide Befragungen nahezu gleichzeitig erfolgten, könnte man die Anzahl der ausschliesslich schulmedizinisch ausgerichteten Konsultationen ermitteln, indem man einfach von der Gesamtzahl der (im telefonischen Interview ermittelten) Arztkontakte die Arztbesuche abzieht, die KM-Behandlungen nach sich gezogen haben.

Die *Schweizerischen Gesundheitsbefragung* stützt sich allein auf die Erinnerung der Interviewten, die zudem in der Zeit zwischen dem telefonischen Interview und der schriftlichen Befragung variieren kann. Die vorliegenden Daten sind daher rein subjektiv, und von weit geringerer Aussagekraft als Daten, die man z.B. aufgrund der Abrechnungen der Krankenversicherer zusammengetragen könnte, aus denen Art und Umfang der in Anspruch genommenen medizinischen Leistungen genau abzulesen sind. Die Befragung erhebt eine beachtliche Menge an Daten zum Umfang der von den Interviewten beanspruchten medizinischen Leistungen, jedoch keine Information zu deren Kosten. Dies erschwert eine Prüfung

der wirtschaftlichen Auswirkung des Einschusses der untersuchten Verfahren der Komplementärmedizin in den Leistungskatalog KVG erheblich.

Die vorliegende Auswertung berücksichtigt in keiner Weise eventuell vorhandene regionale Unterschiede im Versorgungsangebot auf Anbieterseite. Wichtige Indikatoren wie z. B. die Dichte der Ärzte für Komplementärmedizin und der Therapeuten für die einzelnen untersuchten Naturheiltherapien wurden nicht berücksichtigt. Andererseits erschwert die Tatsache, dass auch nicht spezialisierte Ärzte komplementärmedizinische Behandlungen durchführen können (die sog. Ärzte KM-) eine vertiefte Analyse der Beziehung zwischen der Dichte der Leistungserbringer und der Inanspruchnahme von Komplementärmedizin in jeder Hinsicht.

Da Informationen zur Berechnung komplementärmedizinischer Leistungen auf Seiten der Krankenversicherer fehlten, war es nicht möglich, die Art der angewandten Rechnungsstellung zu kontrollieren und somit festzustellen, ob die erbrachten Leistungen von der Krankengrundversicherung oder von einer Zusatzversicherung übernommen worden waren. Leider wurde von den Interviewten nicht erhoben, ob eine freiwillige Zusatzversicherung für Komplementärmedizin vorliegt oder nicht.

Kommentar:

Ergänzend zu den oben aufgeführten Diskussionspunkten sind folgende Anmerkungen zu machen:

Zur Abwicklung der Schweizerischen Gesundheitsbefragung sind keine Informationen angegeben, wie z.B. Angaben zur Stichprobendefinition oder zum Vorgehen beim ersten Telefonkontakt (wie viele Personen nicht erreicht? Wie viele verweigern die Auskunft? Wie viele stimmten der schriftlichen Befragung zu?). Weiter wären Angaben dazu aufschlussreich, wie viele Rücksendungen der zugeschickten Fragebögen vorlagen oder wie viele „missing data“ bei der Frage nach der Inanspruchnahme vorkamen.

Ein kritischer Punkt bei Umfragen dieser Art ist die Unsicherheit der Bedeutung der Begriffe bei den Befragten (z.B. Überlappung der Begriffe „homöopathische und pflanzliche“ Mittel, was wird vom Bürger unter „TCM“ verstanden? Ist die Akupunktur hier begrifflich mit eingeschlossen?). Nicht allen Patienten, die z.B. „Neuraltherapie“ erhalten haben, muss dies bewusst gewesen sein. Die Unklarheit könnte im Zweifel die Befragten von der „Ja-Antwort“ abgehalten haben und damit zu einer Unterschätzung der Inanspruchnahme führen.

Die vorgegebenen Antworten auf die zweite Frage „Wer hat die Behandlung vorgenommen?“, nämlich „diplomierter Arzt“, „Therapeut ohne medizinisches Diplom“ oder „ich weiss es nicht“ könnten so verstanden worden sein, dass bei der ersten Frage nach der Anwendung in Verbindung mit einer Konsultation bei einem Therapeuten gefragt ist. In dem Studienbericht wird jedoch bei fehlender Antwort auf die zweite Frage explizit auch die Möglich-

keit der Selbstmedikation einbezogen. Eine gewisse Unsicherheit bleibt in jedem Fall bestehen, wie die Befragten die erste Frage interpretiert haben.

Aktuelle Zahlen einer repräsentativen Befragung in Deutschland (Härtel & Volger, 2004 ⁽¹⁰⁾) weisen eine 1-Jahres-Inanspruchnahme von Phytotherapie von 26% aus, wovon etwa ein Drittel vom Arzt oder Heilpraktiker empfohlen wurde. Homöopathie nahmen 15% der Befragten in Anspruch, wovon 60% von Therapeuten empfohlen wurde. Für Neuraltherapie zeigte sich eine Häufigkeit von 0,5%, für TCM von 1,6% und für Anthroposophische Medizin von 0,9%. Für diese Verfahren zeigt sich also eine gute Übereinstimmung zu den Schweizerischen Verhältnissen, für Phytotherapie und Homöopathie besteht für die Schweizerische Befragung die Möglichkeit einer Unterschätzung der Inanspruchnahme.

¹⁰ Härtel U, Volger E. Inanspruchnahme und Akzeptanz klassischer Naturheilverfahren und alternativer Heilmethoden in Deutschland – Ergebnisse einer repräsentativen Bevölkerungsstudie. Forsch Komplementärmed Klass Naturheilk 2004; 11: 327-334

6.5. Die Klinikbefragung

Durch eine Befragung aller Hospitäler der Schweiz im ersten Halbjahr 2004 sollte festgestellt werden, wie viele Häuser KM-Methoden anbieten, um welche Verfahren es sich hierbei handelt, welche Berufsgruppen beteiligt sind und welcher personelle Aufwand dafür betrieben wird. Fokussiert wurde dabei auf das „offizielle“ ärztliche Angebot der Kliniken in den im Rahmen von PEK untersuchten fünf KM-Methoden zuzüglich Akupunktur.

Ein erster Fragebogen ging an die Verwaltungsleiter aller 357 Hospitäler der Schweiz. Von den 289 antwortenden Häusern (Rücklauf 81%) gaben 63% an (51% bezogen auf alle 357 Hospitäler), in irgendeiner Form KM-Methoden im Haus anzubieten. An diese 181 Hospitäler wurde ein zweiter ausführlicherer Fragebogen an die dafür zuständigen Mitarbeiter versandt. Zur Auswertung wurden davon 73% (=132 Hospitäler) zurückgeschickt.

Im ersten Fragebogen wurde von 95 Kliniken (33%) angegeben, dass KM-Methoden durch Ärzte angeboten werden. Im zweiten Fragebogen wurde dies von den darauf angeschriebenen Ärzten jedoch von nur 42 Hospitälern bestätigt (Tab. 15).

Tab. 15:
Häufigkeit von KM-Methoden in Schweizer Hospitälern (in Klammern die Anzahl der anbietenden Kliniken)

Von Ärzten angeboten (n=42)	Von nicht-ärztlichem Personal angeboten (n=82)
Akupunktur (27)	Fussreflexzonenmassage (24)
TCM-Methoden (16)	Akupunktur (23)
Homöopathie (13)	Homöopathie (20)
Neuraltherapie (12)	Manuelle Therapie (17)
Phytotherapie (9)	Phytotherapie (14)
Anthroposophische Medizin (9)	Packungen (13)
	Aromatherapie (11)
	TCM (10)
	Anthroposophische Medizin (10)

120 Kliniken (42%) gaben im ersten Fragebogen an, von nicht-ärztlichem Personal KM-Methoden anzubieten. Im zweiten Fragebogen wurde dies durch das entsprechend angeschriebene Personal in 82 Häusern bestätigt (Tab. 15).

Die aufgrund des zweiten Fragebogens definierten Hospitäler mit ärztlichem KM-Angebot (=42) wiesen gegenüber den restlichen Kliniken nur in zwei der geprüften Merkmale statistische Auffälligkeiten auf: Der Anteil von Häusern mit öffentlichen Investitionszuschüssen ist bei den KM-Hospitälern geringer und umgekehrt gehören relativ mehr dieser Betriebe der kantonalen Spitalplanung anderer Kantone an. Auffallend war auch, dass KM eher in kleineren Hospitälern angeboten wird.

Von 37 dieser Hospitäler mit ärztlichem KM-Angebot wird der personelle Aufwand für diese Verfahren in Form von insgesamt 65 Vollzeitstellen (etwa 1,8 pro Klinik) angegeben, was

einem Anteil von 3,1% der Gesamtkosten für ärztliches Personal in diesen Kliniken entspricht. Etwas mehr als die Hälfte der für KM ausgegebenen Kosten für ärztliches Personal beansprucht die Anthroposophische Medizin, wobei hier der Anteil für die Versorgung stationärer Patienten deutlich höher liegt als bei den anderen KM-Methoden. Die Personalaufwendungen für Akupunktur stellen den zweitgrössten Kostenblock dar (etwa 16%), wovon der grösste Anteil die ambulante Versorgung verbucht.

Kommentar:

Das zweistufige Vorgehen bei der Befragung ist pragmatisch, birgt jedoch aufgrund der Problematik der Hierarchisierung sowie der Antwortverweigerung die Gefahr verschiedener Interpretationen der Ergebnisse.

Das zweite Problem der Befragung liegt darin, dass ein grosser Teil des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals im zweiten Fragebogen das ursprünglich bejahte KM-Angebot nicht bestätigte. Diese geringe Übereinstimmung beider Informationsebenen ist bedenklich, erklärt sich jedoch durch die in vielen Fällen vorliegende Unkenntnis der Verwaltungsebene bezüglich der realen therapeutischen Tätigkeiten in den kleinsten Einheiten des Versorgungsbetriebes. Hinzu kommt, dass auch dieser zweite Fragebogen bei gut einem Viertel der Hospitäler unbeantwortet blieb, womit sich das oben geschilderte „Nicht-Antwörter-Problem“ potenzierte. Bei dem eingeschränkten Überblick der Verwaltungsebene ist umgekehrt – vor allem bei grösseren Hospitälern - nicht auszuschliessen, dass die erste Befragung nach KM-Methoden fälschlich verneint wurde und dadurch das therapeutische Personal keine Chance erhielt, die Einschätzung zu korrigieren. Nachdem die Befragung jedoch in erster Linie auf das offizielle und durch die Klinik kommunizierte Angebot abzielte, sind die ermittelten Zahlen als valide Schätzungen einzustufen.

63% der auf Verwaltungsebene antwortenden Kliniken gaben an, KM-Verfahren in ihrem Haus anzubieten. Bei Bezug auf die Gesamtzahl angeschriebener Hospitäler ergibt sich ein Anteil von 51%. Beschränkt man sich auf das Angebot von KM-Methoden durch Ärzte, so beläuft sich der entsprechende Anteil auf 33% der Hospitäler, zusätzlich bestätigt durch die befragten Ärzte reduziert sich dieser Anteil auf 14,5%.

Die Ergebnisse sprechen die grösste Verbreitung der von den Ärzten angebotenen KM-Methoden der Akupunktur zu, gefolgt von weiteren Methoden der TCM, der Homöopathie, der Neuraltherapie und der Phytotherapie. Obwohl die Anthroposophische Medizin in dieser Liste den letzten Platz einnimmt, sind die eingesetzten Ressourcen in diesem Bereich am höchsten, da hier ein komplementärmedizinisches Gesamtkonzept die Kliniken prägt. Eine relativ geringe Anzahl von Einrichtungen erweist sich hier als spezialisiert für diesen Bereich mit entsprechend hohem Personalaufwand.

Nicht anerkannte Methoden der KM nehmen im Angebot der Hospitäler eine untergeordnete Rolle ein.

Bemerkenswert ist, dass etwa $\frac{3}{4}$ der für KM eingesetzten Personalressourcen der Versorgung ambulanter Patienten an den Kliniken zuzuschreiben sind.

7. Analyse der Literatur

7.1. Wirksamkeit

7.1.1. Wirksamkeitsbewertung in den Bewertungsberichten

Methodik der Bewertungsberichte zur Wirksamkeitsbeurteilung

Zu jeder der 5 komplementären Methoden liegt im Rahmen der Bewertungsberichte ein ausführliches Kapitel und tabellarisches Material zur Wirksamkeitsbewertung vor. Ziel war eine Zusammenstellung der vorliegenden Evidenz bzgl. der Wirksamkeit und deren Bewertung sowohl bezüglich der methodischen Qualität als auch der Qualität aus Sicht des komplementärmedizinischen Verfahrens. Zur Identifikation potentiell relevanter Arbeiten wurden umfangreiche Literatursuchen in elektronischen Datenbanken und anderen Quellen durchgeführt. Die gefundenen Arbeiten wurden in einem ersten Schritt methodisch grob kategorisiert (z.B. in systematische Reviews, randomisierte Studien, nichtrandomisierte kontrollierte Studien, unkontrollierte Studien und Kasuistiken). Anhand definierter Einschlusskriterien wurden Arbeiten zur detaillierteren Bearbeitung und Bewertung systematisch ausgewählt. Da in den Bewertungsberichten grundsätzlich alle zu einem Verfahren gehörigen Interventionen und Indikationen berücksichtigt werden mussten, eine derartig weitgefassete Bewertung aber notwendigerweise relativ undifferenziert und oberflächlich sein muss, wurden sogenannte „Domänen“ (also für das Verfahren typische Indikationsbereiche bzw. Interventionen, z.B. für die Phytotherapie Echinacea bei Erkältungskrankheiten) vertieft bearbeitet. Die Qualität wurde nach vordefinierten Kriterien bewertet. Die Studienergebnisse wurden entweder grob kategorisiert oder zusammenfassend referiert. Quantitative Meta-Analysen waren nicht vorgesehen. Eine zusammenfassende Darstellung der Methoden, Ergebnisse und Bewertung der Bewertungsberichte findet sich in Tabelle 16.

Ergebnisse Anthroposophische Medizin

Es konnten lediglich zwei verwertbare systematische Übersichtsarbeiten identifiziert werden (zur Misteltherapie onkologischer Erkrankungen und dem anthroposophischen Arzneimittel Cardiodoron). Zwei weitere systematische Reviews wurden ausgeschlossen. Insgesamt 178 klinische Studien wurden gefunden; davon waren 17 randomisiert, 21 prospektiv, kontrolliert und nichtrandomisiert, 43 retrospektiv mit Kontrollgruppe und 97 hatten keine Kontrollgruppe. 121 Studien wurden für eine eingehendere Analyse ausgesucht. 10 untersuchten die AM als Gesamtsystem (d.h. keine isolierten Interventionen), die übrigen einzelne AM-Interventionen. 90 Studien wurden zur AM-Misteltherapie von Krebserkrankungen durchgeführt. Die Qualität der Studien war sehr unterschiedlich. In 170 von 178 Studien zeigte sich unter AM ein positi-

ves Ergebnis (besser als keine Behandlung, mindestens gleich gut wie schulmedizinische Behandlung oder Besserung der Beschwerden bei Studien ohne Kontrollgruppe). Auch bei einer Begrenzung auf die methodisch besseren Studien überwogen die positiven Ergebnisse. Zusätzlich lagen 2090 Einzelfallberichte vor, die tabellarisch aufgelistet wurden.

Tab. 16:
Wirksamkeitsbeurteilung im Rahmen der Bewertungsberichte

	Anthr. Medizin	Homöopathie	Neuraltherapie	Phytotherapie	TCM
Berichte					
Systematische Reviews	2 (+2 ausgeschl.)	22	-	67	2
Randomisierte Studien	17	17 (nur Domäne)	1	12 (nur Domänen)	24 (nur Domäne)
Nichtrand. kontrollierte Studien	64	10 (nur Domäne)	1		9 (nur Domäne)
Unkontrollierte Studien	97	1 (nur Domäne)	21	7 (nur Domänen)	10 (nur Domäne)
Kasuistiken/ Fallsammlungen		1 (nur Domäne)	65 + weitere Beispiele		
Gesamtbewertung Wirksamkeit	Positiv	Positiv	Positiv	Positiv	Positiv
Kommentierung Berichte					
Berichtsumfang	Angemessen ausführlich	Angemessen ausführlich	Angemessen ausführlich	Angemessen ausführlich	Angemessen ausführlich
Literatursuche Selektion	Angemessen Transparent	Angemessen Weitgehend transparent	Angemessen Weitgehend transparent	Angemessen Weitgehend transparent	Angemessen Weitgehend transparent
Qualitätskriterien Beschreibung der Primärstudien	Explizit Erfolgt	Explizit Erfolgt	Explizit Erfolgt	Explizit Erfolgt	Explizit Erfolgt
Beschreibung der Primärstudienresultate	Deskriptiv	Deskriptiv	Deskriptiv	Deskriptiv	Deskriptiv
Interpretation der Evidenz	Optimistisch, aber nachvollziehbar	Optimistisch, aber nachvollziehbar	Zu optimistisch	Optimistisch, aber nachvollziehbar	Optimistisch, aber nachvollziehbar
Gesamtbewertung der Evidenz zur Wirksamkeit	Eingeschränkt positiv	Eingeschränkt positiv	Evidenz für Beurteilung unzureichend	Weitgehend positiv	Evidenz für Beurteilung unzureichend?

Ergebnisse Homöopathie

In die Wirksamkeitsbewertung des Homöopathieberichtes wurden insgesamt 22 systematische Reviews einbezogen. 10 dieser Reviews untersuchten die Homöopathie als gesamtes Therapiesystem (d.h. keine Beschränkung auf die Art der Intervention oder Erkrankung), 7 die Wirksamkeit bei einzelnen Erkrankungen, 3 ein spezifisches Homöopathikum (Arnica) und 2 ein bestimmtes Homöopathikum bei einem definierten Krankheitsbild. 20 der 22 Reviews fanden zumindest einen Trend zugunsten der Homöopathie. 5 dieser Übersichten zeigen aus Sicht der Berichtsaufsteller sogar einen deutlichen Beleg für die Wirksamkeit. Auf Basis der vorliegenden Reviews stufen die Berichtsaufsteller die „Alltagswirksamkeit“ der Ho-

möopathie bei einer dreistufigen (wahrscheinlich, fraglich, unwahrscheinlich) Einschätzung als „wahrscheinlich“ ein.

Da fast alle Reviews auf randomisierte Studien beschränkt waren, deren Relevanz für die homöopathische Praxis als fragwürdig angesehen wurde, wurden zum Indikationsgebiet (Domäne) Infektionen der oberen Atemwege alle 29 aufgefundenen und verfügbaren Arbeiten analysiert. 17 Studien waren randomisiert, 10 nichtrandomisiert kontrolliert und eine retrospektiv; eine Arbeit war ein Einzelfallbericht. Das Ergebnis wurde in 22 von 29 Arbeiten als positiv klassifiziert. In 7 der 14 placebokontrollierten Studien war die homöopathische Intervention signifikant überlegen, in weiteren 4 war ein Trend beobachtet worden. Beim Vergleich mit konventioneller Therapie ergab sich in einer von 9 Studien eine signifikante Überlegenheit der Homöopathie, in weiteren 5 ein Trend zugunsten der Homöopathie. Sowohl die methodische Qualität wie auch die Praxisrelevanz und die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Schweiz werden als beschränkt bewertet, was aber nicht zu einem prinzipiellen Zweifel an der Wirksamkeit von homöopathischer Therapie im klinischen Alltag führen könne. Die Autoren weisen darauf hin, dass aufgrund der geringen Praxisrelevanz der meisten bearbeiteten Studien diese eher als „Rechtfertigungsforschung“ angesehen werden.

Die Berichtsauforen ziehen die zusammenfassende Schlussfolgerung, dass es ausreichend Belege für eine klinische Wirksamkeit gebe.

Ergebnisse Neuraltherapie

Besonderes Problem bei der Literatursuche zur Neuraltherapie in elektronischen Datenbanken war, dass es keinen eindeutigen, international gebräuchlichen Suchbegriff gibt. Für die ausgewählten Domänen Erkrankungen des Bewegungsapparates und Kopfschmerzen konnten weder systematische Reviews noch randomisierte oder nichtrandomisierte kontrollierte Studien identifiziert werden. In die Bewertung einbezogen wurden 15 unkontrollierte Studien sowie 44 Kasuistiken bzw. Fallserien. Für andere Indikationen konnten eine randomisierte und eine nichtrandomisierte kontrollierte klinische Studie gefunden werden, 6 unkontrollierte Studien (darunter eine noch unpublizierte, retrospektive Studie mit 90 Patienten aus der Praxis eines Berichtsauforen) sowie 21 Berichte zu Einzelfällen oder Fallserien. Darüber hinaus wurden unpublizierte Fälle ausgewertet und auf die Existenz zahlreicher weiterer Kasuistiken hingewiesen. Die Qualität der Dokumentation wurde als sehr unterschiedlich bewertet, die Praxisrelevanz dagegen als durchweg gut, obwohl die untersuchte bzw. berichtete therapeutische Vorgehensweise nicht immer als optimal angesehen wurde. Besonders in den beiden kontrollierten Studien wurde die standardisierte Neuraltherapie als problematisch bewertet. Die Resultate der publizierten und unpublizierten Kasuistiken waren ausnahmslos positiv; es handelte sich dabei um sogenannte „best cases.“ Aufgrund der mangelnden Dokumentation

wurde eine Teil der Kasuistiken jedoch als nur eingeschränkt interpretierbar betrachtet. Die unkontrollierten Studien bestätigten den positiven Eindruck der Kasuistiken. Insgesamt bewerten die Autoren die Neuraltherapie als weltweit etablierte Methode. Die ausgewerteten Fallbeispiele und Studien würden die Leistungsfähigkeit der Neuraltherapie in der Praxis aufzeigen.

Ergebnisse Phytotherapie

In die Beurteilung der Wirksamkeit wurden im Phytotherapiebericht 67 systematische Reviews (meist ausschliesslich zu randomisierten oder kontrollierten Studien) sowie für die beiden Domänen Echinacea bei Infekten der oberen Luftwege sowie Vitex agnus castus beim prämenstruellen Syndrom 19 Primärstudien (12 randomisierte Studien und 7 nichtkontrollierte Studien) eingeschlossen. Für einige Indikationsgebiete (Depression, Demenz, vaskuläre Erkrankungen, Prostatahyperplasie und Stoffwechselstörungen) und die Pflanzen Johanniskraut, Ginkgo und Knoblauch lagen mehrere Reviews vor. 33% der Reviews sprachen sich für eine Wirksamkeit oder Effektivität der untersuchten Intervention aus. Manche dieser Reviews empfahlen weitergehende Forschung. 50% der Reviews fanden Hinweise auf eine mögliche Wirksamkeit und formulierten weiteren Forschungsbedarf. In 17% wurde die Intervention nicht als wirksam beurteilt, wobei in einigen Reviews weitere Forschung zur besseren Klärung der Beleglage empfohlen wurde. Die Berichtsaufsteller halten die Schlussfolgerungen der systematischen Reviews tendenziell für zu konservativ, da methodische Probleme wie z.B. die Möglichkeit eines Publication Bias (Nichtveröffentlichung negativer Ergebnisse) eher überbewertet worden seien. Für die beiden Domänen Echinacea bei Infekten der oberen Luftwege und Vitex agnus castus bei prämenstruellem Syndrom sei die Wirksamkeit belegt.

Die Berichtsaufsteller ziehen den Schluss, dass die Wirksamkeit unterschiedlich sei in Abhängigkeit von der verwendeten Pflanze. Für einen grossen Teil der Phytopharmaka seien Hinweise für die Wirksamkeit vorhanden und in vielen Indikationen eine Wirksamkeit bewiesen. Für diese Indikationen wird die Phytotherapie als wertvolle Behandlungsoption bewertet.

Ergebnisse Arzneitherapie der traditionellen chinesische Medizin (TCM)

Die Aufarbeitung der Evidenz zur TCM-Arzneitherapie wurde durch die Tatsache erschwert, dass die überwiegende Zahl der Publikationen lediglich in chinesischer Sprache vorliegt und über westliche Bibliotheken zum Teil nicht zu beziehen ist. Es wird darauf hingewiesen, dass in systematischen Suchen in China von Hand fast 3000 randomisierte Studien gefunden wurden. In den Bewertungsbericht zur TCM konnten jedoch nur 2 systematische Übersichts-

arbeiten und für die Domäne Gastrointestinaltrakt und Leber 43 Primärstudien einbezogen werden. Für die Domäne waren an sich 93 potentiell relevante Studien identifiziert worden, 50 waren jedoch nicht als Volltext zu beschaffen. 35 Primärstudien waren in China durchgeführt worden. In der Mehrheit der Primärstudien waren methodische Details wie Randomisation oder Abbruchraten unzureichend beschrieben. Die zwei, methodisch sorgfältigen, systematischen Übersichtsarbeiten (zu chronischer Hepatitis B und bei asymptomatischer Hepatitis-B-Infektion) zogen vorsichtig positive Schlussfolgerungen. Die überwiegende Mehrheit der kontrollierten Primärstudien berichtete eine signifikant bessere Wirkung für die mit TCM behandelten Gruppen im Vergleich zu den Kontrollgruppen (in 13 Studien Placebo, in 19 Studien andere Therapie). Die externe Validität der Mehrheit der Studien wurde als eingeschränkt beurteilt. Die Studienergebnisse deuteten darauf hin, dass eine adäquate Diagnostik entsprechend der TCM die Wahrscheinlichkeit für ein positives Studienergebnis erhöht. Die Autoren schliessen, dass die TCM-Therapie in den meisten der bewerteten Studien zu einem positiven Ergebnis geführt habe, was auf eine Wirksamkeit der angewendeten Therapien hinweise.

Kommentar

Alle vorliegenden Bewertungsberichte verwenden grundsätzlich angemessene Methoden. Die sehr weit gefasste Aufgabe wird in expliziten Einzelfragestellungen konkretisiert, die Literatursuchen sind umfangreich und gut dokumentiert, Einschlusskriterien und Qualitätskriterien sind definiert. Die eingeschlossenen Arbeiten sind meist einzeln in tabellarischer Form zusammengefasst.

Bei der Wertung und Interpretation der Evidenz ist es in derartigen Bewertungsberichten (wie auch im vorliegenden Schlussbericht) grundsätzlich unumgänglich, dass subjektive Einschätzungen und Einstellungen der beteiligten Personen einfließen. Allen 5 Bewertungsberichten ist deutlich anzumerken, dass die Autoren oder ein Teil der Autoren den Verfahren positiv gegenüber stehen bzw. von deren Wirksamkeit weitgehend überzeugt sind. Es steht ausser Frage, dass strikte Vertreter der üblichen Evidenzhierarchie die vorgelegten Bewertungen mit Ausnahme bestimmter Einzelbereiche in der Phytotherapie als wissenschaftlich unhaltbar und unangemessen positiv bewerten werden. Auch weniger skeptische Hochschulmediziner werden viele Interpretationen als sehr optimistisch und wissenschaftlich nicht überzeugend einschätzen.

Zu den einzelnen Bewertungsberichten

Der AM-Bericht ist methodisch hochwertig und sehr gut präsentiert. Im Gegensatz zu den anderen Bewertungsberichten sind die ausgewählten Studien häufig detailliert beschrieben und

zusammengefasst. Die Bewertung der Einzelstudien ist im allgemeinen sehr fundiert. Die Bewertung der Aussagekraft einiger unkontrollierter Studien mit häufig sehr rudimentär erscheinenden Erhebungsmethoden erscheint jedoch zum Teil sehr optimistisch. Im Vergleich zu Homöopathie, Phytotherapie oder TCM existieren zur anthroposophischen Medizin nur sehr wenige randomisierte Studien. Nach gängigen Kriterien der Evidenz-basierten Medizin dürfte es daher schwer fallen, die anthroposophische Medizin als wissenschaftlich überzeugend belegt zu bewerten. Dennoch erscheint die positive Schlussfolgerung der Berichtsautoren grundsätzlich nachvollziehbar. Zum einen liegen einzelne Studien vor, die die anthroposophische Medizin als Gesamtsystem erfassen und günstige Ergebnisse zeigen. Zum anderen hat die anthroposophische Medizin mit ihren stark schulmedizinisch orientierten Anteilen einen Plausibilitätsvorteil z.B. gegenüber der Homöopathie.

Die Vorgehensweise des Homöopathieberichtes bei der Wirksamkeitsbeurteilung ist transparent und systematisch. Die sehr kritische Haltung gegenüber der Praxisrelevanz der vorliegenden Studien ist aus der Sicht der klassischen Homöopathie nachvollziehbar. Bedauerlich ist, dass im Gegensatz zum AM-Bericht kein Versuch unternommen wurde, aus homöopathischer Sicht angemessenere Studien vertieft zu analysieren. Etwas problematisch erscheint bei der Bewertung des eingeschlossenen Materials, dass nicht schärfer getrennt wurde, ob ein Vergleich mit Placebo, keiner Therapie oder anderer Therapie erfolgte. Die positive Interpretation der vorliegenden Evidenz erscheint nachvollziehbar, wenn nicht aufgrund der geringen Plausibilität der Homöopathie aus gängiger naturwissenschaftlicher Sicht an einen Wirksamkeitsbeleg besonders hohe Anforderungen gestellt werden. Sehr skeptische Personen werden die bewertete Evidenz als wenig aussagekräftig bewerten. Zum Vergleich der Ergebnisse des Bewertungsberichts und der Meta-Analyse siehe Kommentar dort.

Im Vergleich zu den anderen Therapieformen ist die empirische Evidenzbasis der Neuraltherapie als sehr dürftig zu beurteilen. Aufgrund der grundsätzlichen Plausibilität des Verfahrens (obwohl Konzepte wie z.B. Störfelder kontrovers diskutiert werden) erscheint eine Wirksamkeit zwar nachvollziehbar. Die vorliegenden Kasuistiken und meist retrospektiven, unkontrollierten Studien sind jedoch methodisch wenig überzeugend. Der Bewertungsausschuss betont, dass dies keine grundsätzliche Kritik an Kasuistiken oder nichtrandomisierten Studien ist. Jedoch ist es die Überzeugung des Bewertungsausschusses, dass auch bei diesem Erkenntnismaterial wissenschaftliche Qualitätsmaßstäbe erfüllt sein müssen.¹¹ Die Interpretation der vorliegenden Daten durch die Berichtsautoren ist äusserst optimistisch. Vertreter der

¹¹ Zur Methodik hochwertiger Kasuistiken und Einzelfallstudien siehe z.B. Petermann F, Müller JM: Clinical psychology and single-case evidence. Chichester: Wiley, 2001. Zur Methodik nichtrandomisierter Studien siehe z.B. Abel U, Koch A (Hrsg.): Nonrandomized comparative clinical studies. Düsseldorf: Symposium Publishing, 1998; sowie das Supplementheft 1, Band 11, der Zeitschrift Forschende Komplementärmedizin

Evidenz-basierten Medizin dürften die vorliegenden Belege als völlig unzureichend bewerten und die positiven Schlüsse der Berichtsauforen als nicht wissenschaftlich begründet ablehnen. Klinische Forschung zur Neuraltherapie (insbesondere gut geplante Beobachtungsstudien in der Praxis sowie pragmatische randomisierte Studien) erscheint dringend notwendig. Die entsprechenden Fachgesellschaften sollten hier initiativ werden, benötigen aber methodische und finanzielle Unterstützung.

Demgegenüber ist die Evidenzlage bei der Phytotherapie von allen fünf Therapien eindeutig am besten. Dies ist sicher auf das (zwar begrenzte und aufgrund der gesetzlichen Rahmenbedingungen zurückgehende, aber eindeutig vorhandene) Interesse der Herstellerindustrie zurückzuführen. Für eine Reihe von Phytopharmaka kann die Wirksamkeit zweifelsfrei als weitgehend belegt angesehen werden. Hauptproblem bei der Phytotherapie ist, dass sie im Vergleich zu den vier anderen untersuchten komplementären Therapien noch weniger als gesamte Disziplin bewertbar ist, sondern eigentlich einzelne Phytotherapeutika bei definierten Indikationen bewertet werden müssen. Darüber hinaus beschränkt sich die klinische Forschung auf Präparate, die zumindest eine gewisse Vermarktungschance am Arzneimittelmarkt haben, während stärker traditionell orientierte phytotherapeutische Vorgehensweisen (z.B. die Verordnung von individuellen Mischungen) praktisch nicht untersucht werden, da die Forschung hier keinerlei Wettbewerbsvorteile schaffen kann.

Auch im Phytotherapiebericht erscheint die Wirksamkeitsbewertung z.T. recht optimistisch und dürfte von skeptischen Beurteilern nicht überall geteilt werden. Insgesamt ist die positive Bewertung jedoch weitgehend nachvollziehbar.

Hauptschwierigkeit bei der Erstellung des TCM-Berichts waren zweifelsfrei die sprachlichen und kulturellen Barrieren zu China. Die grosse Mehrheit der Studien zu TCM-Arzneimitteln ist lediglich in chinesischer Sprache in Zeitschriften publiziert, die in Westen kaum verfügbar sind. Daher konnte auch bei der bearbeiteten Domäne nur ein Teil der grundsätzlich existierenden Studien tatsächlich bearbeitet werden. Darüber hinaus sind die extrem positiven Ergebnisse bei häufig unklarer oder fragwürdiger Methodik der meisten Studien Grund für eine erhebliche Skepsis bezüglich der Zuverlässigkeit dieser Studien. Die Bewertungen der Berichtsauforen sind grossteils gut nachvollziehbar. Ähnlich wie bei der Homöopathie ist die Trennung der Analyse nach Art der Kontrollgruppen zum Teil etwas unscharf.

7.1.2. Effekt im Vergleich zu Placebo (Meta-Analysen)

Methodik der Meta-Analysen

Vom Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern wurden Meta-Analysen (integrierende statistische Auswertung, bei der die Ergebnisse mehrerer Studien in einer einzigen Zahl zusammengefasst werden) der placebo-kontrollierten Studien in der Homöopathie, der Phytotherapie und der traditionellen chinesischen Medizin durchgeführt. Aufgrund einer zu geringen Zahl bzw. dem Nichtvorhandensein placebokontrollierter Studien wurden derartige Analysen für die anthroposophische Medizin und die Neuraltherapie nicht durchgeführt. Als Bericht liegen Publikationsmanuskripte (jeweils ca. 3500 Wörter Text ohne Berücksichtigung von Abbildungen, Tabellen und Literatur) vor. In den Analysen wurde untersucht, ob Evidenz aus klinischen Studien vorliegt, dass die jeweiligen Therapien klinische Wirksamkeit über Placebo hinaus besitzen.

Die Methodik der Analysen ist äusserst komplex. Aufgrund dieser Komplexität und der knappen und sehr technischen Darstellung in den vorgelegten Publikationsmanuskripten wird im folgenden versucht, die wesentlichen Punkte des Vorgehens in möglichst allgemeinverständlichen Worten darzustellen.

In umfangreichen Literatursuchen wurden placebokontrollierte Studien identifiziert und nach vordefinierten Einschlusskriterien ausgewählt. Zusätzlich wurde für jede eingeschlossene komplementärmedizinische Studie eine Studie zu einer konventionellen Therapie (meist Pharmakotherapie) zur gleichen Indikation und mit gleichem Zielkriterium identifiziert. Studienmerkmale und Ergebnisse wurden systematisch extrahiert und die methodische Qualität der Studien nach üblichen Kriterien beurteilt. Doppelblinde Studien, in denen eine adäquate zufällige Zuteilung (d.h. angemessene Generierung der Zuteilungssequenz und Verblindung des Zuteilungsprozesses) beschrieben war, wurden als qualitativ hochwertig beurteilt.

Für alle Studien wurde zunächst das jeweilige Ergebnis in einer sogenannten Odds Ratio dargestellt; eine Odds Ratio = 1 bedeutet, dass kein Unterschied zwischen Verum und Placebo aufgetreten war, ein Wert < 1 ein besseres Ergebnis unter Verum und ein Wert > 1 ein besseres Ergebnis unter Placebo.

Dann erfolgte eine Untersuchung der Heterogenität der Studienergebnisse (Chi-quadrat-Test und Berechnung des Heterogenitätsindex I^2), d.h. es wurde geprüft, ob sich die Ergebnisse der einzelnen Studien – unter der Annahme, dass alle Studien den gleichen Effekt messen – stärker unterscheiden, als dies aufgrund zufälliger Variabilität zu erwarten wäre. Die Hetero-

genität der Studienergebnisse kann nach einer groben Einteilung (Higgins et al. BMJ 2003;327:557) als gering bei einem Wert des Heterogenitätsindex I^2 von 25%, als mittel bei 50% und stark bei 75% klassifiziert werden. Zeigt sich eine mittlere oder sogar starke Heterogenität, bedeutet dies entweder, dass die Studien Unterschiedliches messen oder dass Störfaktoren vorliegen, die die Ergebnisse verfälscht haben könnten.

Um die Ursachen der Heterogenität besser zu untersuchen, wurden verschiedene Methoden verwendet. So wurde z.B. untersucht, ob methodisch bessere Studien andere Ergebnisse haben als methodisch weniger gute. Hierfür wird die „gepoolte“ (d.h. über die einzelnen Studien „gemittelte“) Odds Ratio der besseren Studien durch die der weniger guten geteilt. Das entstehende Mass ist eine „Rate of Odds Ratios“ (ROR). Werte < 1 bedeuten, dass in den methodisch besseren Studien kleinere Effekte berichtet wurden. Vor allem wurde jedoch untersucht, ob es einen Zusammenhang zwischen der Grösse (bzw. genauer der Präzision) der Studie und der Grösse des Unterschiedes zwischen Verum und Placebo gab. Der Hintergrund dieses Vorgehens ist folgender: Liegen z.B. 10 Studien vor, die ein Johanniskrautpräparat bei ähnlichen Patienten mit leichten bis mittelschweren Depressionen untersuchen, so sollten die Ergebnisse nur zufällig um den „wahren“ Effekt schwanken. Da der Zufall bei den grössten Studien die geringste Rolle spielt, sollten diese den wahren Effekt besonders zuverlässig messen. Die Ergebnisse der kleineren Studie schwanken dagegen stärker um den wahren Wert, d.h. in manchen Studien wird der Effekt überschätzt, in anderen unterschätzt. Trägt man die Ergebnisse einer solchen Gruppe von Studien graphisch auf, ergibt sich das bekannte Bild eines umgedrehten Trichters (engl. funnel, siehe Abbildung 10). Ergibt sich in einem solchen „funnel plot“ ein deutlich asymmetrisches Bild, so wird dies gängigerweise als Hinweis auf einen „small study bias“ interpretiert, d.h. die kleineren Studien vermitteln ein verzerrtes Bild des Effektes. Häufig werden z.B. kleinere negative Studien nicht publiziert (publication bias) oder es kommt zu einer Überschätzung des Effektes aufgrund methodischer Fehler. Es gibt zahlreiche Beispiele in der Literatur, die einen derartigen small study bias belegen. Daher wurden in den Analysen des ISPM derartige funnel plots gefertigt und das Ausmass der beobachteten Asymmetrie in einem Quotienten quantifiziert.

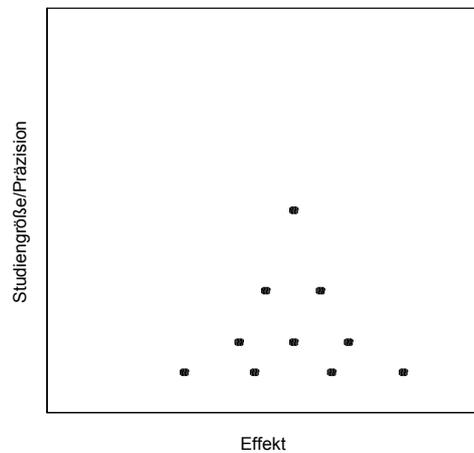


Abb. 10: Beispiel für einen symmetrischen Trichterplot (funnel plot) zu 10 Studien. Die grösste Studie misst den „wahren“ Effekt am präzisesten, die Ergebnisse der kleineren Studien schwanken stärker.

Wenn die Ergebnisse der einzelnen Studien heterogen und Belege vorhanden sind, dass grössere und/oder bessere Studien andere Ergebnisse erbringen als kleinere und/oder schlechtere, ist das Zusammenwerfen (Meta-Analyse) aller Studien problematisch. Da angenommen wird, dass grössere und bessere Studien zuverlässigere Ergebnisse erbringen, erfolgte die Hauptanalyse zur Frage der Wirksamkeit über Placebo in den Auswertungen daher nur auf Basis dieser Subgruppe von Studien. Zusätzlich wurde mit Hilfe statistischer Methoden (Meta-Regression) geschätzt, wie der Effekt in virtuellen grossen Studien erwartet wird. Die Darstellung der Ergebnisse erfolgte wiederum als Odds Ratio, ergänzt durch das 95%-Konfidenzintervall. Schliesst dieses den Wert 1 aus, ist der Unterschied zwischen Verum und Placebo statistisch signifikant.

All diese Analysen erfolgten auch für die schulmedizinischen Studien. Diese wurden als Vergleichskontrolle mitgeführt, um zu überprüfen, ob sich bei konventionellen Interventionen ähnliche Muster wie bei den komplementären Verfahren zeigen.

Eine Grobzusammenfassung der Ergebnisse und der Bewertung der Meta-Analysen findet sich in Tabelle 17.

Tab. 17:
Wirksamkeitsbeurteilung im Rahmen der Meta-Analysen

	Anthr. Medizin	Homöopathie/ konvent. Med.	Neuraltherapie	Phytotherapie/ konvent. Med.	TCM/ konvent. Med.
Meta-Analysen					
Zahl der eingeschl. placebo-kontroll. Studien	nicht ausreichend für Analyse	110/110	Keine placebo-kontr. Studien identifiziert	89/89	136/136
Anteil Studien mit besserer Qualität		19%/8%		20%/5%	2%/7%
Ergebnisse aller Studien		Meist positiv/ meist positiv		Meist positiv/ meist positiv	Meist positiv/ meist positiv
Effekt in grossen, methodisch besseren Studien (OR (95%KI))		0,88 (0,65-1,19; n = 8)/ 0,58 (0,39-0,85; n = 6)		0,59 (0,39-0,89; n = 9)/ 0,71 (0,40-1,27; n = 2)	0,31 (0,16-0,63; n = 1)/ 0,49 (0,28-0,86; n = 5)
Effekt in grossen Studien geschätzt (OR (95%KI))		0,96 (0,73-1,25)/ 0,67 (0,48-0,91)		0,67 (0,50-0,90)/ 0,75 (0,60-0,94)	0,40 (0,29-0,55)* bzw. 0,75 (0,33-1,73)**/ 0,58 (0,40-0,85)
Schlussfolgerung zur Wirksamkeit im Vgl. zu Placebo		Negativ		Positiv	Nicht beurteilbar
Kommentierung Meta-Analysen					
Berichtsumfang		Sehr knapp (Publ.manusk.) Angemessen		Sehr knapp (Publ.manusk.) Angemessen	Sehr knapp (Publ.manusk.) Angemessen
Literatursuche		Explizit		Explizit	Explizit
Selektionskriterien		Explizit		Explizit	Explizit
Qualitätskriterien		Hochwertig aber problematisch		Hochwertig aber problematisch	Hochwertig aber problematisch
Statistische Methodik		Keine		Keine	Keine
Beschreibung Primärstudien					
Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit im Vgl. zu Placebo		Eingeschränkt negativ		Eingeschränkt positiv	Nicht beurteilbar

ROR = rate of Odds Ratios, 95%KI = 95%-Vertrauensintervall, OR = Odds Ratio
*Studien publiziert in chinesischer Sprache und ** Studien in englischer Sprache

Ergebnisse Homöopathie

In die Analyse wurden 110 Studien zu homöopathischen Interventionen (davon 18 zur klassischen Homöopathie) und 110 bzgl. Indikation und Zielkriterium „gematchte“ Studien zu konventionellen Interventionen einbezogen. In den Studien wurde eine grosse Vielfalt unterschiedlicher Indikationen untersucht (am häufigsten: 19% Atemwegsinfekte, 15% Heuschnupfen oder Asthma, 13% gynäkologische oder geburtshilfliche Indikationen). Die methodische Qualität der homöopathischen und schulmedizinischen Studien war für die meisten beurteilten Kriterien ähnlich, insgesamt in den homöopathischen Studien jedoch tendenziell höher. 19% der Homöopathiestudien und 8% der konventionellen Studien wurden als „higher quality“ klassifiziert. In den meisten Studien zeigten sich Odds Ratios < 1, d.h. ein (statistisch nicht immer signifikanter) besserer Effekt unter Verum. Die Heterogenität der Studienergebnisse war bei homöopathischen Interventionen deutlich (Heterogenitätsindex I² 65%), bei den konventionellen Studien jedoch noch ausgeprägter (I² 77%). Die funnel plots waren für beide

Studiengruppen deutlich asymmetrisch, d.h. die kleineren Studien berichteten grössere Effekte. Dieser Trend war bei den homöopathischen Studien etwas stärker ausgeprägt (Asymmetriekoeffizient 0,17 im Vgl. zu 0,21; cave: kleinere Werte indizieren hier eine grössere Asymmetrie). In den methodisch besseren Studien waren die Effekte in beiden Studiengruppen deutlich kleiner (ROR 0,62 und 0,61). Wurden die Ergebnisse der 8 grossen, methodisch besseren Homöopathiestudien gepoolt (zusammengeworfen), ergab sich kein signifikanter Effekt über Placebo hinaus (Odds Ratio 0,88, 95%-Vertrauensintervall 0,65 bis 1,19). Bei den 6 grossen, methodisch besseren Studien zu konventionellen Interventionen ergab sich dagegen ein signifikanter Effekt (Odds ratio 0,58, 95%-Vertrauensintervall 0,39 bis 0,85). Auch wenn die Effekte in virtuellen grossen Studien geschätzt wurden, ergab sich für die Homöopathie im Gegensatz zur konventionellen Medizin kein signifikanter Effekt (Odds Ratio Homöopathie: 0,96, 95%-Vertrauensintervall 0,73 bis 1,25; konventionelle Medizin: 0,67, 0,48 bis 0,91). Die Autoren folgern, dass die vorliegenden Ergebnisse die Hypothese stützen, dass die klinischen Effekte der Homöopathie im Gegensatz zu den Effekten der konventionellen Medizin unspezifische Placebo- oder Kontexteffekte seien.

Ergebnisse Phytotherapie

In die Phytotherapie-Analyse wurden 89 placebokontrollierte Studien sowie 89 entsprechende Studien zu konventionellen Interventionen eingeschlossen. Die am häufigsten untersuchten Phytotherapeutika waren Ginkgopräparate (21 Studien zu unterschiedlichen Indikationen), Johanniskrautextrakte (11 Studien bei depressiven Patienten) und Nachtkerzenöl (7 Studien zu unterschiedlichen Indikationen). Der abgedeckte Indikationsbereich war äusserst breit (am häufigsten: 15% „mental disorders“, 14% Gefässerkrankungen, 10% geriatrische Erkrankungen). Die methodische Qualität der Phytotherapiestudien war tendenziell besser als die der Studien zur konventionellen Medizin. In beiden Bereichen waren die Studienergebnisse meist positiv (Odds Ratios < 1), die Heterogenität der Studienergebnisse gross (I^2 69% bzw. 78%) und die funnel plots asymmetrisch (Asymmetriekoeffizient 0,12 für beide Studiengruppen). Zwischen Indikatoren der Studienqualität und den Ergebnissen gab es nur einen geringen Zusammenhang. Die gepoolte Odds Ratio für die 9 grösseren, methodisch hochwertigeren Phytotherapiestudien zeigte einen signifikanten Effekt über Placebo (0,59, 95% Vertrauensintervall 0,39 bis 0,89). Nur zwei grössere Studien zu konventionellen Interventionen wurden als methodisch hochwertiger kategorisiert; in diesen war der Effekt über Placebo hinaus nicht signifikant (Odds Ratio 0,71, 95% Vertrauensintervall 0,40 bis 1,27). Bei der Schätzung von Effekten in virtuellen grossen Studien ergab sich für Phytotherapie und konventionelle Medizin ein signifikanter Effekt (Odds Ratio Phytotherapie 0,67, 95%-Vertrauensintervall 0,50 bis 0,90; Odds Ratio konventionelle Medizin 0,75, 95%-Vertrauensintervall 0,60 bis 0,94). Die Autoren folgern, dass die Ergebnisse für eine Wirk-

samkeit von Phytotherapie und konventioneller Medizin sprechen.

Ergebnisse traditionelle chinesische Medizin (TCM)

In diese Analyse wurden 136 Studien zur TCM-Arzneitherapie und 136 zu konventionellen Interventionen einbezogen. 119 TCM-Studien waren in chinesischer Sprache publiziert, 17 in englischer Sprache. Der Indikationsbereich war wiederum sehr breit (am häufigsten: 12% kardiovaskuläre Erkrankungen, 12% gynäkologische oder geburtshilfliche Indikationen, 10% neurologische Erkrankungen). Die methodische Qualität der in chinesischer Sprache publizierten TCM-Studien war geringer als die von in englischer Sprache publizierten. Die meisten Studien berichteten positive Ergebnisse (Odds Ratio < 1), die Heterogenität der Studienergebnisse war sehr gross (I^2 83% für TCM-Studien und 84% für Studien zu konventionellen Interventionen). Der funnel plot für in chinesischer Sprache publizierte TCM-Studien zeigte eine stärkere Asymmetrie als der für in englisch publizierte (Asymmetriekoeffizienten 0,09 und 0,38; für Studien zu konventionellen Interventionen 0,29). In englischsprachigen TCM-Studien waren die berichteten Effekte weniger gross als in chinesischen Untersuchungen. Nur eine TCM-Studie wurde als grössere, methodisch hochwertigere Studie kategorisiert. In dieser war die TCM-Intervention Placebo signifikant überlegen (Odds Ratio 0,31, 95% Vertrauensintervall 0,16 bis 0,43). In den 5 grösseren, methodisch hochwertigeren Studien zu konventionellen Interventionen zeigte sich ebenfalls ein signifikanter Effekt (Odds Ratio 0,49, 95% Vertrauensintervall 0,28 bis 0,86). Die geschätzten Odds Ratios in virtuellen grossen Studien waren 0,40 (95%-Vertrauensintervall 0,29 bis 0,55) für in chinesischer Sprache publizierte TCM-Studien, 0,75 (0,33 bis 1,73) für englischsprachige TCM-Studien und 0,58 (0,40 bis 0,85) für konventionelle Interventionen. Die Autoren folgern, dass methodische Probleme in TCM-Studien in chinesischer Sprache besonders auffällig seien; auf der Basis der vorliegenden Studien sei eine sichere Beurteilung der Wirksamkeit nicht möglich.

Kommentar

Die technische Qualität der drei Meta-Analysen wird als sehr hoch eingeschätzt. Die Methoden für Literatursuche, Studienauswahl, Qualitätsbeurteilung und statistische Auswertung der Ergebnisse sind aus wissenschaftlicher Sicht angemessen. Die Ergebnisse sind für den direkten Vergleich der eingeschlossenen Studien zu den drei komplementären Verfahren und schulmedizinischen Interventionen bzgl. Studienmerkmalen (z.B. Fallzahl), Quellenmerkmalen (z.B. Publikationssprache), methodischer Qualität und Einfluss von Qualitätsindikatoren auf das Studienergebnis aussagekräftig und vor allem für Methodiker von hohem Interesse. In Bezug auf die Frage der Wirksamkeit ist das methodische Vorgehen jedoch problematisch. Die Bewertung der Wirksamkeit im Vergleich zu Placebo erfolgt durch eine

Meta-Analyse der grössten und methodisch besten Studien sowie durch eine Schätzung der Effekte in (virtuellen) sehr grossen Studien. Grundvoraussetzung für eine eindeutige Interpretierbarkeit der Ergebnisse solcher Analysen ist, dass alle Studien eigentlich den gleichen Effekt messen.

In den vorliegenden Analysen wurden jedoch Studien zu verschiedenen Interventionen bei verschiedenen Erkrankungen „zusammengeworfen.“ Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass alle Interventionen bei allen Erkrankungen gleich grosse Effekte haben. Vielmehr ist es unzweifelhaft, dass die Grösse von Behandlungseffekten erheblich variiert. Was als klinisch relevanter Behandlungseffekt definiert wird, hängt ausserdem grundsätzlich (unabhängig vom erwarteten Effekt der Intervention) von Erkrankung und Zielkriterium ab. All dies hat Auswirkungen auf die Grösse bzw. Präzision von Studien: Erwartet man einen grossen Effekt, kann die Studie deutlich kleiner sein, erwartet man dagegen einen kleinen Effekt, wird eine grosse, präzise Studie benötigt. Die unten aufgeführten Beispiele verdeutlichen dies. Erwartet man z.B. einen Anteil von Therapieversagern von 50% unter Placebo und 40% unter Verum benötigt man nach üblichen statistischen Kriterien (alpha = 5%, beta = 20%) ca. 400 Patienten pro Gruppe und entsprechend grosse Präzision (d.h. kleiner Standardfehler der log Odds Ratio = SE log OR). Erwartet man dagegen unter Verum 30% bzw. 20% Therapieversager, werden nur ca. 100 bzw. 40 Patienten pro Gruppe benötigt.

Beispiel	Anteil Behandlungsversager Benötigte Pat.zahl			Odds Ratio	SE log OR
	Verum	Placebo	pro Gruppe		
I	40%	50%	400	0,67	0,14
II	30%	50%	100	0,43	0,30
III	20%	50%	40	0,25	0,51

Werden nun Gruppen von Studien zusammengeworfen, die unterschiedlich grosse „wahre“ Effekte messen, wird ein asymmetrischer funnel plot entstehen, auch wenn kein small study bias besteht. In Abbildung 11 sind drei absolut symmetrische funnel plots zu unterschiedlich grossen Effekten abgebildet, die übereinander projiziert einen asymmetrischen funnel plot ergeben.

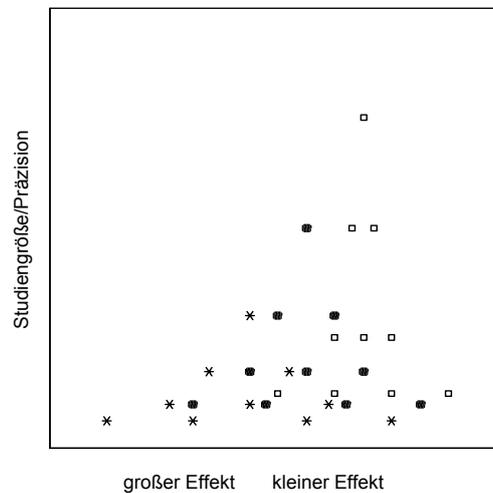


Abb. 11: Funnel plot von drei Gruppen von unverzerrten Studien, die unterschiedlich grosse Effekte messen und unterschiedlich gross bzw. präzise sind

In den drei Analysen des ISPM ist es nicht möglich zu unterscheiden, welcher Anteil der Asymmetrie in den funnel plots durch small study bias und welcher durch wahre Unterschiede der Effektgrößen verursacht wurde. Da die Studiengrösse bzw. die Präzision auch in die Meta-Regression eingeht, besteht dieses Problem auch für diesen Teil der Auswertung. Im Falle der Homöopathie kann man argumentieren, dass die Plausibilität einer Wirkung homöopathischer Potenzen so gering ist, dass man alle homöopathischen Interventionen als Placebo interpretiert, ihr „wahrer“ Effekt im Vergleich zu Placebo also gleich Null ist. Trifft diese Annahme zu, ist die gesamte Asymmetrie im funnel plot durch small study bias verursacht. Es ist also bis zu einem gewissen Grade angemessen, hier alle Studien zusammenzuwerfen; diese sehr radikale Grundannahme muss jedoch in ihren Auswirkungen auf die Interpretierbarkeit diskutiert werden. Bei Phytotherapie, TCM und konventioneller Medizin ist die grundsätzliche Hypothese, all diese Interventionen seien Placebo, unplausibel. Daher ist das Zusammenwerfen z.B. von Studien zu Hypericum bei Depressionen, Echinacea bei Infekten, Ginkgo bei Demenz, Nachtkerzenöl bei Dermatitis etc. fragwürdig.

Aufgrund dieser grundlegenden methodischen Probleme sollten die Ergebnisse der Meta-Analysen zurückhaltend interpretiert werden. In Anbetracht ihrer Vielschichtigkeit und der hochwertigen technischen Durchführung lässt sich jedoch eine Reihe von Aussagen wahrscheinlich zuverlässig ableiten: 1. Gemäss gängigen Beurteilungskriterien (deren Angemessenheit und Sensitivität nicht unumstritten sind) ist die methodische Qualität von Studien zu

Homöopathie und Phytotherapie nicht geringer als die von Studien zu konventionellen Indikationen in den gleichen Indikationsbereichen. Bei in chinesischer Sprache publizierten Studien zur TCM scheinen dagegen Qualitätsprobleme besonders häufig zu sein. 2. Der Zusammenhang zwischen Studienqualität und Studienergebnissen ist bei Homöopathiestudien ausgeprägter als bei Studien zur Phytotherapie und zu konventionellen Interventionen (zur TCM sind klare Aussagen schwieriger), d.h. das Problem der Überschätzung von Effekten aufgrund von Verzerrungen erscheint in den Homöopathiestudien besonders gross. 3. Bei einer Begrenzung auf grössere, methodisch hochwertigere Studien bleiben die Effekte gegenüber Placebo bei der Phytotherapie und in der Regel auch für schulmedizinische Interventionen statistisch signifikant, bei der Homöopathie dagegen nicht. Dies spricht für eine grundsätzliche Wirksamkeit in den ersten beiden Fällen, während die vielen positiven Ergebnisse in kleineren Homöopathiestudien auch durch Verzerrungen erklärbar sein könnten, d.h. dass eine Wirksamkeit der Homöopathie nicht als sicher belegt angesehen werden kann. Aus dem Fehlen eines signifikanten Effektes der grösseren, methodisch besseren Homöopathiestudien bzw. aufgrund der Meta-Regression zu folgern, dass die Ergebnisse dafür sprechen, dass die klinischen Effekte der Homöopathie Placeboeffekte seien („Our results thus provide support for the hypothesis that the clinical effects of homoeopathy ... are unspecific placebo or context effects“), erscheint dem Bewertungsausschuss zu weitgehend.

In den Diskussionen der vorliegenden Publikationsmanuskripte ist die Problematik des methodischen Ansatzes aus Sicht des Bewertungsausschusses nicht ausreichend diskutiert. Darüber hinaus sind die vorgelegten Publikationsmanuskripte so knapp, dass sich der Leser kein eigenes Bild über die einzelnen Studien machen kann. So weiss man z.B. nicht, welche der Studien als methodisch hochwertig klassifiziert wurden, welche Interventionen untersucht wurden und welche Ergebnisse die einzelnen Studien hatten. Angesichts der grossen Kompetenz und Erfahrung des durchführenden wissenschaftlichen Teams wird zwar davon ausgegangen, dass die Bewertung adäquat erfolgte, dennoch ist das völlige Fehlen einer Beschreibung der Einzelstudien unbefriedigend.

Die Schlussfolgerung der Meta-Analyse zur Homöopathie steht im Gegensatz zu der des Bewertungsberichtes, obwohl in Bezug auf den Vergleich mit Placebo das letztlich zugrundeliegende Studienmaterial weitgehend identisch ist. Der Widerspruch beruht hauptsächlich darauf, dass die überwiegend positiven Ergebnisse der Gesamtheit der Studien, die ja auch in der Meta-Analyse bestätigt wurde, im Bewertungsbericht als weitgehend glaubwürdig interpretiert werden, in den Meta-Analysen dagegen nicht. Für beide Positionen lassen sich Argumente finden; welche höher eingeschätzt werden, dürfte stark von den jeweiligen „Vor-

urteilen“ und methodischen Prioritäten beeinflusst sein. Ein Konsens erscheint hier unwahrscheinlich.

7.2. Zweckmässigkeit

7.2.1. Sicherheit

Methodik bei der Sicherheitsbeurteilung

Die Bewertung der Sicherheit der 5 komplementären Therapien erfolgte auf Basis von Experteneinschätzungen und/oder durch die Sichtung der in der systematischen Literatursuche identifizierten Quellen. Aufgrund der unterschiedlichen Charakteristika der Verfahren unterscheiden sich Schwerpunkte und Umfang der Bewertungen für die 5 Therapien deutlich.

Anthroposophische Medizin

Im Vergleich zu den übrigen Berichten basiert die Bewertung der Sicherheit bei der anthroposophischen Medizin am stärksten auf Studiendaten. Ein Schwerpunkt der Beurteilung war wiederum die Misteltherapie während die übrigen Interventionen in der Regel übergreifend bewertet wurden. Aus Sicht der Berichtsautoren weisen bei der Mistel die Ergebnisse auf eine sehr gute Verträglichkeit hin. Häufig sind dosisabhängig harmlose Lokalreaktionen und grippeähnliche Symptome, in sehr seltenen Fällen kann es zu allergischen bis anaphylaktischen Reaktionen kommen. Über die normale subkutane Injektion hinausgehende Anwendungen sollten dem Spezialisten vorbehalten bleiben. Auch für andere anthroposophische Therapien weisen die vorliegenden Studien auf eine sehr gute Verträglichkeit.

Homöopathie

Aus Sicht der Berichtsautoren gewähren die Schweizer Bestimmungen aufgrund der Ausbildungsanforderung an ärztliche Homöopathen und den Produktbestimmungen ein hohes Mass an Sicherheit. Die häufig beschriebene „Hauptkomplikation“ der Homöopathie, die Unterlassung anderer sinnvoller Behandlungen, sei durch den hohen Ausbildungsstand der ärztlichen Homöopathen nicht zu befürchten. Die Homöopathie in der Schweiz sei bei sachgemässer Anwendung arm an Nebenwirkungen und für die Verwendung von Hochpotenzen frei von toxischen Wirkungen.

Aus homöopathischer Sicht zu erwarten und zum Teil sogar erwünscht sind aus Patientensicht unter Umständen unerwünschte, vorübergehende „Erstverschlimmerungen“ (d.h. Verstärkung der Symptomatik oder Auftauchen alter Symptome). Bei unsachgemässer Handhabung ist aus homöopathischer Sicht eine ungünstige Beeinflussung des Krankheitsverlaufes denkbar. Toxische Wirkungen können theoretisch bei unsachgemässer Anwendung

tiefer Potenzen (d.h. wenig verdünnter Lösungen) auftreten. Wechselwirkungen mit konventionellen Pharmaka erscheinen eher aus homöopathischer Sicht potenziell problematisch. Systematische Forschungsarbeiten zu Nebenwirkungen der Homöopathie gibt es kaum. Eine Meta-Analyse randomisierter Studien, ein summarischer Review sowie Ergebnisse aus Kohortenstudien untermauern jedoch die Einschätzung eines sehr niedrigen Risikopotenzials.

Neuraltherapie

Auf der Basis von Expertenerfahrungen, Umfragen und Praxisdokumentationen schliessen die Berichtsautoren, dass bei der Neuraltherapie Nebenwirkungen nur sehr selten auftreten. Die Gefahr einer allergischen Reaktion auf die verwendeten Lokalanästhetika wird ausserordentlich gering eingeschätzt. Die Gefahr von Komplikationen bestehe bei fehlerhafter Technik oder Nichtberücksichtigung von Kontraindikationen. Experten der Schweizer Fachgesellschaft und internationaler Fachgesellschaften wurden bzgl. selbst beobachteter oder gemeldeter Komplikationen und schwerer Nebenwirkungen befragt und die eruierten Fälle (am häufigsten Hämatome) im Bewertungsbericht aufgelistet. Auf der Grundlage dieser Daten wurde die tatsächlich beobachtete Häufigkeit im Verhältnis zur Häufigkeit der Anwendung der Neuraltherapie als sehr gering eingestuft.

Phytotherapie

Die Bewertung kommt zu dem Schluss, dass bei fachgerechter Anwendung, die in der Schweiz aufgrund der Gesetzgebung vorausgesetzt werden kann, von der Phytotherapie ein im Vergleich zur Schulmedizin eher geringeres Therapierisiko ausgeht. Phytopharmaka haben im Allgemeinen eine grosse therapeutische Breite. Unerwünschte adverse Wirkungen treten deutlich seltener und weniger stark ausgeprägt auf, als dies bei chemisch-synthetischen Arzneimitteln der Fall ist. Nebenwirkungen und Wechselwirkungen auch schwerwiegender Natur können jedoch grundsätzlich wie bei chemisch-synthetischen Arzneimitteln auftreten. Daher sollten Phytotherapeutika nicht unkritisch, sondern nur fachgerecht eingesetzt werden. Gewarnt wird vor dem Bezug und der Anwendung von Präparaten nicht-autorisierten Anbieter (z.B. über Internet), da bei diesen Produkten die Qualität nicht behördlich kontrolliert ist und ungenügende Angaben zu Risiken und Nebenwirkungen gemacht werden.

TCM

Für die Beurteilung der Sicherheit bei ärztlicher TCM-Anwendung in der Schweiz wurden die Bestimmungen über Einfuhr und Zulassung der TCM-Arzneimittel, sowie Aus- und Fortbildungsbestimmungen berichtet. Des Weiteren wurden Artikel, die im Rahmen der Literaturrecherche zu Nebenwirkungen gefunden wurden, ausgewertet. Grundsätzlich erscheinen bei der TCM-Arzneitherapie Nebenwirkungen ebenso möglich wie bei der konventionellen Arz-

neitherapie. Gastrointestinale Symptome leichter Art sind relativ häufig. Berichtet wurden in der Literatur auch Hautreaktionen, Hepato- und renale Toxizität. Aus Sicht der Berichtsauteoren ist jedoch eine generelle Beurteilung des Nebenwirkungsprofils der TCM problematisch, da die Risiken für einzelne Präparate getrennt bewertet werden müssen. Die vorliegenden, publizierten Daten aus internationalen Untersuchungen lassen keinen direkten Rückschluss auf Nebenwirkungs- und Komplikationshäufigkeit in der Schweiz zu. Aufgrund der vorliegenden Daten sowie den Erfahrungen von TCM-Ärzten in der Schweiz wird jedoch im Vergleich zu konventionellen Therapien das Risiko von Nebenwirkungen ähnlich bzw. eher niedriger bewertet.

Bei der Sicherheitsbewertung der TCM-Arzneitherapie sind Faktoren zu beachten, die vor allem durch Herstellung und Vertrieb bedingt sind. Grundsätzlich besteht bei TCM-Arzneimitteln das Risiko von Verwechslungen, Zusetzung nicht deklarerter Stoffe sowie von Belastungen und Verunreinigungen (z.B. Schwermetalle). In der Schweiz wird jedoch bei ausschliesslicher Verwendung von Einzelarzneien oder klassischen Rezepturen aus kontrollierter Fabrikation die Gefahr von Nebenwirkungen aufgrund undeklarerter Stoffe oder Beimischungen als sehr gering eingeschätzt.

Kommentar

Die Bewertung der Sicherheit im Bewertungsbericht zur anthroposophischen Medizin erfolgte auf der Basis einer systematischen Sichtung der vorliegenden empirischen Daten. Die positive Bewertung erscheint aufgrund der vorliegenden Daten gut gestützt. Aufgrund der Vielzahl von Interventionen und Indikationen, die die anthroposophische Medizin abdeckt, kann selbstverständlich nicht ausgeschlossen, dass bei einzelnen Interventionen ein gewisses Sicherheitsrisiko besteht, das in einem übergreifenden Bewertungsbericht nicht erfasst werden kann. Diese Einschränkung gilt für alle 5 Therapien.

Die positive Bewertung der Homöopathie durch die Berichtsauteoren ist im wesentlichen ebenfalls gut nachvollziehbar. Vor allem aufgrund der Verwendung extremer Verdünnungen erscheint die Gefahr direkter unerwünschter Wirkungen sehr gering. Inwieweit der gute ärztliche Ausbildungsstand das Unterlassen oder die verspätete Anwendung sinnvoller anderer Massnahmen auch in Einzelfällen ausschliesst, ist letztlich nicht sicher beurteilbar.

Das Auftreten von Komplikationen erscheint bei der Neuraltherapie insbesondere bei der Verwendung tiefer Stichtechniken denkbar. Zuverlässige Erhebungen zur Häufigkeit liegen nicht vor. Die Berichtsauteoren haben versucht, dieses Defizit durch die Befragung von Experten zu kompensieren. Grundsätzlich erscheint glaubhaft, dass schwerwiegende Nebenwir-

kungen und Komplikationen sehr selten auftreten, es ist jedoch nicht auszuschliessen, dass relevante Fälle bei weniger erfahrenen Neuraltherapeuten aufgetreten sind, ohne dass diese gemeldet oder berichtet wurden.

Der Phytotherapiebericht erscheint in Bezug auf die Beurteilung der Sicherheit etwas knapp. Zwar umfasst die Literatursuche auch Publikationen zu diesem Aspekt und in der Schlussfolgerung erfolgt ein Bezug auf Studien und Reviews, eine Listung und Aufarbeitung von relevanten Quellen ist im Bericht jedoch nicht enthalten. Es wird auch nicht explizit gemacht, auf welche Expertenurteile sich die Bewertung bezieht. Die Bewertung entspricht jedoch aus Sicht des Bewertungsausschusses weitgehend gängigen Lehrmeinungen und der vorhandenen Evidenz.

Die Autoren des TCM-Berichtes betonen zu recht, dass die Qualitätskontrolle der verfügbaren Arzneimittel bei dieser Therapie eine besondere Rolle spielt. Bei einer Anwendung ausschliesslich durch Ärzte und unter den gesetzlichen Rahmenbedingungen für TCM-Arzneimittel in der Schweiz ist die grundsätzlich positive Bewertung der Berichtsauteoren nachvollziehbar. Im Vergleich zu anthroposophischer Medizin, Homöopathie und Phytotherapie erscheint das Risikopotenzial der TCM-Arzneitherapie etwas höher.

7.2.2. Bedarf/Inanspruchnahme

Da fast alle in Literatursuchen identifizierten Untersuchungen zu Bedarf nach oder Inanspruchnahme von komplementären Verfahren therapieübergreifend durchgeführt wurden, erfolgte die Berichterstattung zu diesem Thema in den Bewertungsberichten nicht getrennt für die 5 Therapien. Mit Ausnahme des Neuraltherapieberichtes wird diesbezüglich der gleiche zusammenfassende Text verwendet, der in anderen Berichtskapiteln dann je nach Verfügbarkeit um einige therapiespezifische Daten ergänzt wird. Da die Literaturdaten nur von begrenzter Aussagekraft für die einzelnen Verfahren sind und die im Rahmen von PEK und der Schweizer Gesundheitsbefragung erhobenen Originaldaten wesentlich relevantere Erkenntnisse zulassen, werden hier nur kurz die Hauptergebnisse der Literaturübersicht referiert.

Zur Situation in der Schweiz wurden 20 Untersuchungen (in 24 Publikationen) gefunden. Basierend auf diesen Daten schliessen die Berichtsauteoren, dass ungefähr die Hälfte der schweizerischen Bevölkerung komplementäre Verfahren benutzt hat und schätzt. Komplementäre Verfahren werden von ungefähr der Hälfte der Ärzte, einer grossen Mehrheit der

Nutzer und ca. 40% der Krebspatienten als wirksam beurteilt. Ein Grossteil der Bevölkerung (>50%) würde ein CAM-Spital vorziehen. Eine grosse Mehrheit (85%) der Bevölkerung wünscht, dass komplementäre Verfahren durch die Grundversicherung der Krankenkassen übernommen wird.

Auch international zeigt sich, dass komplementäre Verfahren in vielen Ländern in relevanter Weise in Anspruch genommen werden. Ob diese Inanspruchnahme substitutiv, additiv oder simultan erfolgt, kann aufgrund der Datenlage der ausgewerteten Studien nicht abschliessend beurteilt werden. Generell lasse sich feststellen, dass die Inanspruchnahme von komplementären Verfahren sehr hoch ist (ein Drittel der Befragten gibt eine Nutzung im letzten Jahr an, zwei Drittel eine Nutzung irgendwann in der Vergangenheit).

Kommentar

Aufgrund der vorliegenden Daten lassen sich für die einzelnen Verfahren keine differenzierten Aussagen treffen. Bei der Interpretation der vorliegenden Zahlen zur Inanspruchnahme ist zu beachten, dass diese lediglich als grobe Orientierung gesehen werden können, da die Erfassung der Häufigkeit der Verfahren aufgrund von Definitionsproblemen und methodischen Problemen schwierig ist. Die Berichtsaufsteller weisen auf diesen Sachverhalt angemessen hin. Weiterhin ist zu beachten, dass sich die vorhandenen Zahlen meist nicht auf ärztliche, komplementärmedizinische Massnahmen in der Grundversicherung sondern allgemein auf alle komplementärmedizinischen Interventionen (z.B. auch von Nichtärzten durchgeführte) beziehen. Die Ergebnisse erscheinen im wesentlichen plausibel. Die höhere Inanspruchnahme komplementärer Verfahren in den letzten 12 Monaten in der Literatur im Vergleich zur Schweizer Gesundheitsbefragung ist vermutlich durch die weitere Definition komplementärer Verfahren (z.B. Einbezug von selbstgekauften Vitaminpräparaten, Joggen etc.) in den internationalen Erhebungen zu erklären.

7.3. Wirtschaftlichkeit

Zur Frage der Wirtschaftlichkeit liegen nur in sehr eingeschränkter Zahl Untersuchungen vor. Hochwertige, an pragmatische randomisierte Studien gekoppelte Kosten-Nutzen-Analysen sind überhaupt nicht verfügbar. Da auch hier die im Rahmen von PEK erhobenen Originaldaten deutlich grössere Relevanz haben als die wenigen in den Bewertungsberichten bewerteten Studien in der Literatur, erfolgt wiederum nur eine kurze Zusammenfassung der Hauptergebnisse.

Die vorhandenen Publikationen zu Kosten im Bereich Komplementärmedizin lassen sich in drei Kategorien einteilen: 1. Erhebungen zur Häufigkeit der Nutzung und den entstehenden Kosten. 2. Daten aus Modellprojekten mit Erfassung von Lebensqualität und Kostenfolgen. 3. Daten zu Kosten und Behandlungsergebnissen zu einzelnen komplementärmedizinischen Methoden.

Für die Schweiz liegt zur Komplementärmedizin insgesamt nur eine Studie vor, bei der die Autoren schlossen, dass komplementäre Methoden additiv zu konventionellen Methoden genutzt würden und daher mit einer Kostenzunahme zu rechnen sei. Die Schlussfolgerungen dieser Studie wurden aufgrund methodischer Probleme jedoch als fragwürdig gewertet. Modellprojekte aus Deutschland sprechen für eine nachhaltige Abnahme der Arbeitsunfähigkeitstage, woraus auf ein Potenzial für die Einsparung indirekter Kosten geschlossen wird. Daten über direkte Kosten seien nicht erhältlich.

Eine grössere, prospektive, unkontrollierte Studie mit Erfassung der Kosten zur anthroposophischen Medizin deutet darauf hin, dass die Kosten für die komplementärmedizinische Behandlung durch eingesparte sonstige Behandlungskosten kompensiert bis überkompensiert wird. Einige weitere empirische Erhebungen scheinen diese Ergebnisse zu stützen.

Auch bei der Homöopathie weisen einzelne Untersuchungen darauf hin, dass möglicherweise höhere unmittelbare Arztkosten durch geringere Labor- und technischen Kosten und günstige Effekte bei der Arbeitsunfähigkeit zumindest ausgeglichen werden.

Für die Phytotherapie liegen lediglich einzelne indirekte Hinweise auf mögliche Kosteneinsparungen durch weitergehende Analysen der Ergebnisse klinischer Studien vor. Für die Neuraltherapie und die TCM-Arzneitherapie werden in den Bewertungsberichten keine systematischen Untersuchungen mit Berücksichtigung von Kostenaspekten referiert.

Kommentar

Aufgrund der unzureichenden Datenlänge sind sichere Aussagen zur Wirtschaftlichkeit der 5 komplementären Verfahren auf Basis der Bewertungsberichte nicht möglich. Einzelne Studien zur anthroposophischen Medizin und zur Homöopathie deuten darauf hin, dass anfängliche Zusatzkosten für die komplementären Verfahren durch Kosteneinsparungen kompensiert oder überkompensiert werden.

8. Schlussbewertung

Das Projekt Evaluation Komplementärmedizin PEK war für alle Beteiligte ein schwieriger, aber lohnender und letztlich erfolgreicher Versuch, einen organisierten Dialog zwischen komplementärmedizinischen Vertretern, konventionellen 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.

Die hier vorliegende Schlussbewertung stellt die PEK-Ergebnisse aus den primären Studiendaten der Patientenversorgung in der Schweiz und der generischen Literaturanalyse gemäss den BAG-Bewertungskriterien von Wirksamkeit, Nachfrage, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit pro Therapierichtung zusammen und bietet damit die Basis für eine vergleichende Gesamtbewertung mit der konventionellen Hausarztmedizin und den KM-Verfahren untereinander als Hilfestellung für eine BAG-Entscheidung. Daneben bleiben Entscheidungen über die Kostenerstattung von Verfahren hinsichtlich ihrer ethischen, sozialen und gesellschaftlichen Implikationen zu diskutieren.

Eine zusammenfassende Grobdarstellung der vorliegenden PEK-Ergebnisse findet sich in Tabelle 18. Dabei ist zu beachten, dass der Bewertungsausschuss den Schlussfolgerungen in Bewertungsberichten und Meta-Analysen nicht immer uneingeschränkt zustimmen konnte (siehe Fussnoten).

Im Wirksamkeitsvergleich erscheint die Datenlage in absteigender Reihenfolge für die Phytotherapie, Anthroposophische Medizin, Homöopathie, TCM und Neuraltherapie am überzeugendsten. **Überraschend ist die Tatsache, dass Phytotherapie und Homöopathie im Vergleich zur Schulmedizin in den untersuchten Anwendungsgebieten sogar eine bessere Studienqualität im Bereich der RCTs aufwiesen.**

Bezüglich der expliziten Nachfrage nach KM-Verfahren seitens der schweizerischen Bevölkerung zeigt sich folgende absteigende Prioritätenliste: Homöopathie, Phytotherapie, TCM-Arzneimittel, Neuraltherapie, Anthroposophische Medizin.

Die untersuchten Sicherheits- und Verträglichkeitsaspekte ergeben insgesamt ein deutlich reduziertes Risikoniveau für die Komplementärmedizin im Vergleich zur Schulmedizin. Hier

kann die absteigende Reihenfolge Homöopathie, Anthroposophische Medizin, Phytotherapie, TCM-Arzneimitteltherapie und Neuraltherapie angegeben werden. Dennoch muss beim Einsatz von TCM-Arzneimitteln darauf hingewiesen werden, dass bei niedrigem Nutznachweis auch belegbare geringe Risiken nicht toleriert werden können.

Tab. 18:
Zusammenfassung der PEK-Ergebnisse; Bewertungen des Ausschusses sind im unteren Teil der Tabelle ergänzt (Verweis durch Indices)

Bewertungsdimension	Quelle	Anthropo- soph. Medizin	Homöo- pathie	Neural- therapie	Phyto- therapie	TCM	
Wirksamkeit	Bewertungsber.	+ ¹	+ ¹	+ ²	+ ¹	+ ¹	
	Meta-Analyse	nv	- ³	nv	+ ¹	0	
	PEK-Studien	nv ⁴	nv ⁴	nv ⁴	nv ⁴	nv ⁴	
Sicherheit	Bewertungsber.	+	+	+ ¹	+	(+)	
	PEK-Studien	+ ⁵	+ ⁵	+ ⁵	(+) ⁵	+ ⁵	
Inanspruchnahme	Bewertungsber.	?	?	?	?	?	
	PEK-Studien	(+)	+	(+)	(+)	(+)	
Patientenzufriedenheit	PEK-Studien	+	+	+	+	+	
Wirtschaftlichkeit - Kosten	Bewertungsber.	(+)	(+)	?	?	?	
	PEK-Studien	(+) ⁶	(+) ⁶	(+) ⁶	nv	(+) ⁶	
		+	Belegt				
		(+)	belegt mit Einschränkung				
		0	Indifferent				
		-	nicht belegt				
		?	keine Aussage möglich				
		nv	Erkenntnisse nicht vorhanden				

¹aus Sicht des Bewertungsausschusses erscheint eine eingeschränkt positive Bewertung (+) angemessener

²aus Sicht des Bewertungsausschusses erscheint die vorliegende Evidenz für eine Bewertung nicht ausreichend (Bewertung 0)

³aus Sicht des Bewertungsausschusses erscheint eine eingeschränkt negative Bewertung (-) angemessener

⁴kein Erkenntnismaterial vorhanden wegen fehlender Realisierung der PEK-Studienkomponenten III und IV

⁵kann nur als Hinweis verstanden werden

⁶vermutlich werden keine zusätzlichen Kosten generiert

Zwischen konventionellen und komplementärmedizinischen Praxen der Grundversorgung zeigt sich eine etwa vergleichbare Kostensituation mit einem Trend zugunsten der Komplementärmedizin (höhere Konsultations-, aber niedrigere Diagnostikkosten). Die insgesamt befürchtete Kostenzunahme in der Grundversicherung während der PEK-Laufzeit durch die Übernahme der Kosten für die KM ist nicht eingetreten.

Der Bewertungsausschuss kommt zu folgenden Schlussfolgerungen:

Phytotherapie

In der Phytotherapie ist die klassische Evidenzlage in definierten Indikationsgebieten im Vergleich zu konventionellen Interventionen gut gestützt. Ebenso sind Nachfrage und Unbedenklichkeit weitgehend positiv zu werten. Das Strukturprofil der Praxen als auch das versorgungsphilosophische Selbstverständnis der Therapeuten zeigen eine eher medizinisch-konventionelle Charakteristik. Dies spiegelt sich auch in der Tatsache, dass die Phytotherapie bisher über keinen eigenständigen Fachausweis verfügt.

Es stellt sich die Frage, was ein positiver Entscheid bzgl. des Verbleibens in der Grundversicherung bewirkt. Aufgrund der fehlenden gemeinsamen Therapierichtung kann keine allgemeine und unbegrenzte Aufnahme für alle nur denkbaren Präparate und Anwendungsgebiete im Sinne einer Kostenerstattung erfolgen. Ein Kompromiss könnte darin liegen, dass phytotherapeutische Arzneimittel, die über eine gültige Swissmédic-Zulassung verfügen, auf Antrag der Hersteller in der Spezialitätenliste aufgeführt werden können, sofern deren Wirtschaftlichkeit bejaht und der vom BAG festgelegte Preis akzeptiert wird.

Anthroposophische Medizin

Die Anthroposophische Medizin verfügt über keine ausreichende Zahl kontrolliert randomisierter Studien im Vergleich zur konventionellen Medizin. Unter Einbezug des erweiterten Erkenntnismaterials aus gut dokumentierten Beobachtungsstudien und Kasuistiken ergibt sich aber eine zufriedenstellende Indizienlage für Wirksamkeit und Nutzen der Patienten. Die Sicherheit kann als weitgehend belegt betrachtet werden. Insgesamt beanspruchen aber nur wenige BürgerInnen der Schweiz Anthroposophische Medizin. Dennoch führt diese Nachfrage im Verhältnis zu den vorhandenen Anbietern zu Wartelisten für Patienten.

Betrachtet man den Indikationsschwerpunkt der anthroposophischen Praxen und ambulanten Einrichtungen, so sind es besonders die Krebspatienten, die eine grosse Nachfragegruppe darstellen, welche mit einer alleinigen konventionellen Versorgung – die ohnehin fester Bestandteil einer anthroposophischen Behandlung ist – bislang keine zufriedenstellenden Behandlungsergebnisse und Verlaufsprognosen aufweist. Sieht man die weitere Zunahme von Krebserkrankungen durch die demographische Entwicklung der Bevölkerung, so ist von einer erhöhten Nachfrage auszugehen. Daneben handelt es sich meist um eine besondere Patienten Klientel, die sich der Anthroposophischen Medizin als weltanschauliche Heil- und Lebensphilosophie verbunden fühlt. In einer pluralistisch orientierten Staatskultur kann die Vielfalt medizinischer Angebote grundsätzlich wünschenswert sein.

Homöopathie

Aus konventioneller, naturwissenschaftlicher Sicht gibt es für die Homöopathie keinen plausiblen Wirkmechanismus. **Dennoch gilt das Fehlen von Plausibilität nicht als Beweis für die**

Unwirksamkeit und stellt kein zwingendes Kriterium innerhalb einer EBM dar. Die in der Literatur analysierte Wirksamkeit führt in der Metaanalyse der placebokontrollierten Studien zu einem negativen und unter Einbezug des anderen Erkenntnismaterials im Rahmen des Bewertungsberichtes zu einem positiven Ergebnis. Die Nachfrage für Homöopathie ist in der Schweiz verhältnismässig hoch. Das klinische Schädigungspotential der besonderen Arzneimitteltherapie ist in der Hand ärztlicher Grundversorger zu vernachlässigen. Die Klientel ist breit, dennoch bilden Kinder mit ihren typischen Erkrankungen und Frauen mit psychischen Störungen, Schwangerschaft oder mit postmenstruellen Beschwerden Schwerpunktanwendungen. Diesen Indikationsgebieten stehen im konventionellen Bereich oft gar keine Alternativen oder nur medikamentöse Behandlungen mit einem beträchtlich höheren Risikopotential als Homöopathika zur Verfügung.

TCM–Arzneimittel

Die TCM-Arzneimittel zeigen in der Evidenzanalyse eine Vielzahl von Studien, wenn diese aus dem chinesischen Sprachraum bei der Inventarisierung der Literatur mit einbezogen werden. Bei der kritischen Bewertung zeigt sich jedoch eine erhebliche Bias-Belastung dieser Literatur. Unter Einbezug anderer Literaturquellen kommt der Bewertungsbericht jedoch zu einer positiven Einschätzung der Indizienlage für eine ausreichende Wirksamkeit der TCM-Arzneimittel. Betrachtet man die Abhängigkeit der Literatur-Begutachtung von der weitgehend diversen pharmazeutischen Qualität der einzelnen Prüfsubstanzen, so ist derzeit keine sichere Beurteilung der Wirksamkeit durch klinische reproduzierbare Studien möglich. Leider war es in PEK nicht möglich, eine „Outcome-Studie“ zum selbst empfundenen Nutzen von Patienten in einer vorgegebenen Indikation (Komponente III des Programms zur Evaluation der Patientenversorgung) durchzuführen, sodass auch dieses Erkenntnismaterial zur Beurteilung derzeit nicht herangezogen werden kann.

Auf dem Gebiet der Qualitätsprüfung (Monographien) der TCM-Drogen hinsichtlich Identität und Qualität der Rohdrogen, Kontamination durch Pestizide, Aflatoxine und Schwermetallrückstände bestehen aus Sicht des Bewertungsausschusses noch Unsicherheiten. Weitere Aspekte sind der relativ hohe Erstattungspreis für die TCM-Arzneimittel und die geringe Verfügbarkeit und Nachfrage dieser Leistung aufgrund der geringen Zahl von TCM-Ärzten, die wirklich eine derartige TCM-Arzneimittelbehandlung anbieten und betreiben können. Die Mehrzahl der TCM–Fähigkeitsausweisträger praktiziert lediglich Akupunktur. Derselbe Zusammenhang trifft auch für die Nachfrage nach TCM in der Schweiz zu, der explizit mehrheitlich im Bereich der Akupunktur und nicht in der TCM-Arzneimitteltherapie zu finden ist.

Neuraltherapie

Die Neuraltherapie zeigt – im Vergleich zu allen anderen KM-Verfahren – das grösste Defizit an Evidenz auf. Die im Bewertungsbericht referierten Beobachtungsstudien und Kasuistiken berichten zwar ausnahmslos positive Ergebnisse und deuten auf eine Wirksamkeit der Neuraltherapie hin, aus Sicht des Bewertungsausschusses erscheint die Qualität dieses Erkenntnismaterials unabhängig vom Studiendesign jedoch wenig überzeugend (d.h. es bestehen erhebliche Zweifel, dass die vorliegenden Arbeiten Kriterien für hochwertige Beobachtungsstudien und Kasuistiken erfüllen). Die vorliegenden Daten zu Nachfrage und Sicherheit können auch die Zweckmässigkeit der Methode nicht eindeutig belegen. Hier wären die Daten der von PEK geplanten Komponente III aus der Versorgungsstudie zur alternativen Bewertung ausserordentlich wichtig gewesen.

Zum Abschluss möchte der Bewertungsausschuss noch einmal auf folgende Problematik hinweisen. PEK hat gezeigt, dass es jenseits von randomisierten klinischen Studien noch Bewertungsspielräume für Entscheidungen innerhalb des Krankenversicherungssystems in der Schweiz geben kann. Das Handbuch zur Standardisierung der medizinischen und wirtschaftlichen Bewertung von medizinischen Leistungen des BAG mit der Ausgabe 2000 unterstreicht diese Möglichkeiten in besonderer Weise und begründet diese auch methodologisch. Ein blosser quantitativer Nachweis von nicht-randomisierten Studien ist jedoch ohne nachweisliche Qualität dieses Studienmaterials nicht ausreichend. Hier sind zukünftig - national wie international - verstärkte Forschungs-Anstrengungen nötig, um allgemein gültige Bewertungsinstrumente zu erarbeiten, wie diese für randomisierte Studien und deren Bewertung vorliegen. In diesem Zusammenhang ist es umso bedauerlicher, dass es im Rahmen von PEK nicht möglich war, hoch qualitative regionale Studien mit einem vergleichenden nicht-randomisierten Studiendesign (Komponente III) aufgrund des Einspruchverhaltens einer lokalen Ethikkommission zu verwirklichen. Dies hat zur Folge, dass nun entscheidendes Erkenntnismaterial für die zu bewertenden Methoden fehlt.

Die Grundsätze einer evidenzbasierten Medizin sollten in pluralistischen Systemen grundsätzlich für alle medizinischen Interventionen gelten. Die methodischen Nachweisformen müssen jedoch vielfältiger und eine ausschliesslich auf Randomisation fixierte Beweisführung „entparadigmatisiert“ werden.

Neben der Relevanz von Studien muss eine umfassende Bewertung medizinischer Leistungen auch den Wünschen und Erwartungen der Patienten sowie der Erfahrung der Anwender Rechnung tragen. Dies umso mehr, je stärker zukünftig Leistungen nicht mehr nach Einzelmassnahmen, sondern durch pauschale Interventionsentgelte entlohnt werden. Gesundheitspolitiker und soziale Entscheidungsträger sollten sich darüber bewusst sein.

Anhang

Anhang 1

In PEK-Organen und beauftragten Einrichtungen mitwirkenden Personen

<p>Lenkungsausschuss:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 Vertreter des BSV, Sektion medizinische Leistungen (Dr. P. Koch, Dr. F. Gurtner) • 2 Vertreter des KHM, konventionelle Medizin (Dr. G. Abetel, Dr. Dr. U. Wirz) • 2 Vertreter Komplementärmedizin (Dr. M. Brander (Union bis 04), Dr. B. Ferroni (Union ab 04), Dr. P. Heusser (KIKOM)) • 1 Experte KM-Forschung (PD Dr. Dieter Melchart) <p>Review-Board:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prof. Dr. F.B. Kristensen (Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment, DK) • Prof. Dr. R. Eichenberger (Seminar für Finanzwissenschaft, Universität Freiburg, CH) • Prof. Dr. F. Gutzwiller (Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Zürich, CH) • Prof. J. Kleijnen (NHS Centre for Review and Dissemination, University of York, GB) • PD Dr. K. Linde (Zentrum für naturheilkundliche Forschung; TU München, D) • Prof. Dr. H. Stalder (Département de Médecine Communautaire, Université de Genève, CH) • Prof. Dr. P.F. Matthiessen (bis 2002; Lehrstuhl für Medizintheorie, Universität Witten/Herdecke, D) • Prof. A. Péroud (Policlinique médicale universitaire, Université de Lausanne, CH) • PD Dr. Dr. H. Walach (ab 2002; Arbeitsgruppe Evaluation Naturheilverf., Universität Freiburg i. Br., D) <p>Expertengruppe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • alle Mitglieder des Lenkungsausschusses • Dr. H. Albonico, Anthroposophische Medizin • Dr. A. Beck, Neuraltherapie • Dr. L. Fischer, Neuraltherapie (stellv. für Dr. Beck) • Dr. A. Renfer, Traditionelle Chinesische Medizin (ab 2003) • K. Steiner, Traditionelle Chinesische Medizin (bis 03) • Dr. M. Frei (bis 2000), Dr. P. Mattmann (seit 2000), Homöopathie • Dr. V. Piolino, Homöopathie Welschschweiz • Dr. M. Mütsch, Phytotherapie • Prof. Dr. B. Meier, Phytotherapie (SGMP; stellv. für Dr. Mütsch) • S. von Rotz, CSS Versicherungen <p>Programmleitung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amiet Mitscherlich und Partner (lic. iur. M.H.A. M. Amiet, lic.iur. F. Mitscherlich) <p>Wissenschaftliche Studiendurchführung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Institut für Evaluative Forschung in der Orthopädie der Universität Bern (PD Dr. A. Busato (Projektleiter), Dr. H.P. Studer, Dr. F. Marian, Dr. A. Dögens; Dr. S. Herren, lic. phil. hist. M. Widmer) • PANMEDION STIFTUNG¹ in Kooperation mit dem Lehrstuhl für Medizintheorie und Komplementärmedizin der Universität Witten-Herdecke² und Institut für angewandte Erkenntnistheorie und medizinische Methodologie e.V. Freiburg³ (Dr. S. Maxion-Bergemann¹, Dr. U. Wolf¹, Dr. G. Bornhöft¹, Prof. Dr. P.F. Matthiessen (Projektleiter)², Dr. G. Kienle³, Dr. H. Kiene³) • Lehrstuhl für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern (Prof. Dr. M. Egger (Projektleiter), Dr. A. Shang, Dr. P. Jüni, Dr. L. Nartey, Dr. K. Liewald, Dr. K. Huwiler) • Scuola Universitaria Professionale della Svizzera Italiana; Dipartimento Scienze Aziendali e Sociali; Manno (Dr. L. Crivelli, D. Ferrari, C. Limoni)
--

Anhang 2a

Outline-Protokoll Komponente I

Komponente I (Praxisstudie I)

Titel: Beschreibung und Vergleich der Strukturqualität konventioneller und komplementärmedizinischer Praxen

Ziel und Forschungsfrage: Erfassung, Darstellung und Vergleich der Ärzte- und Einrichtungsmerkmale, der Versorgungsphilosophie, von medizinischen Prozeduren und Versorgungsaufgaben. Gibt es relevante Unterschiede hinsichtlich Qualifikation, medizinischer Konzeption, Versorgungsziele und örtlicher Verfügbarkeit der Leistungen zwischen den Praxen?

Design: Einmalige Querschnitterhebung

Methodik: Ärztebefragung mittels Fragebogen. Rekrutierung aller Schweizer Ärzte mit Befähigungsnachweis in der KM und von einer repräsentativen Stichprobe konventioneller Ärzte

Analyse: deskriptiv

Anhang 2b

Outline-Protokoll Komponente II

Komponente II (Praxisstudie II)

Titel: Allgemeine Erfassung der Behandlungsanlässe in komplementärmedizinischen Praxen und Vergleich mit der konventionellen Medizin

Ziel und Forschungsfrage: Systematische Erfassung, Bewertung und Vergleich von Patientenmerkmalen, Prozeduren und Patientenzufriedenheit. Welche Patienten nehmen mit welchen Behandlungsanlässen komplementärmedizinische Versorgung in Anspruch und wie unterscheiden sich diese von der konventionellen Versorgung? Welche Prozeduren kommen in den jeweiligen Settings zum Einsatz?

Design: Querschnitterhebung

Methodik: Interventionsbeschreibung, Beschreibung der Indikatoren, Arzt: Diagnose nach ICD10; Schweregrad der Erkrankungen, Prozeduren, Zeit u.a.m. Patient: Erwartungshaltung, Patientenzufriedenheit, Lebensqualität. Zeitplanung mit Messzeitpunkten: Rekrutierungszeit 12 Monate; konsekutive Patientenrekrutierung an 4 Tagen (1 Tag pro Quartal). Fallzahl: je Praxis ca. 40 Patienten zu 4 unterschiedlichen Zeitpunkten im Jahr.

Analyse: deskriptiv

Anhang 2c

Outline-Protokoll Komponente III

Komponente III

Titel: Indikations-spezifische Evaluation der Versorgung mit Komplementärmedizin in der Schweiz und Vergleich mit konventioneller Medizin (Zweckmässigkeit und Effizienz)*

Ziel und Forschungsfrage: Systematische Erfassung, Bewertung und Vergleich von Patientenmerkmalen, Prozeduren, Ergebnisindikatoren bei definierten Indikationen. Sind die medizinischen Angebote der verschiedenen komplementärmedizinischen Richtungen im Nutzen/Risikoverhältnis bei definierten Indikationen und im Vergleich zur konventionellen Versorgung angemessen?

Design: 5 prospektive, nicht-randomisierte, vergleichende Kohortenstudien komplementäre Verfahren vs. konventionelle Medizin

Indikationen: Anthroposophische Medizin - Versorgung Krebspatienten; Homöopathie - bakterielle und virale Infekte; Neuraltherapie - Low Back Pain; Phytotherapie - dyspeptische Beschwerden; TCM-Arzneimitteltherapie - dyspeptische Beschwerden.

Methodik: Arzt: Med. Indikatoren für definierte Indikation, Prozeduren, Zeit, Erfolgseinschätzung am Ende der Behandlungszeit. Patienten: allgemein: frühere Inanspruchnahme, bisherige Erfolgseinschätzung, Lebensqualität (SF36 und krankheitsspezifische Lebensqualität); visuelle Analogskala für Beschwerdeintensität, Patientenzufriedenheit, Patientenerwartung, Sicherheit und Verträglichkeit, Medikamenteneinnahme, Erfolgseinschätzung am Ende der Behandlung u.a.m. Indikationsspezifisch: z.B. Pain Disability Index, Funktionsfragebogen Hannover. Zeitplanung mit Messzeitpunkten: indikationsabhängig. Fallzahl: 350-500 Patienten pro Indikation pro medizinische Richtung; mind. 20 Patienten pro Praxis.

Analyse: deskriptiv- und inferenzstatistisch (multivariate Regression)

* Diese Studie wurde nicht durchgeführt, da die zuständige Ethikkommission innert nützlicher Frist die Bewilligung nicht erteilte

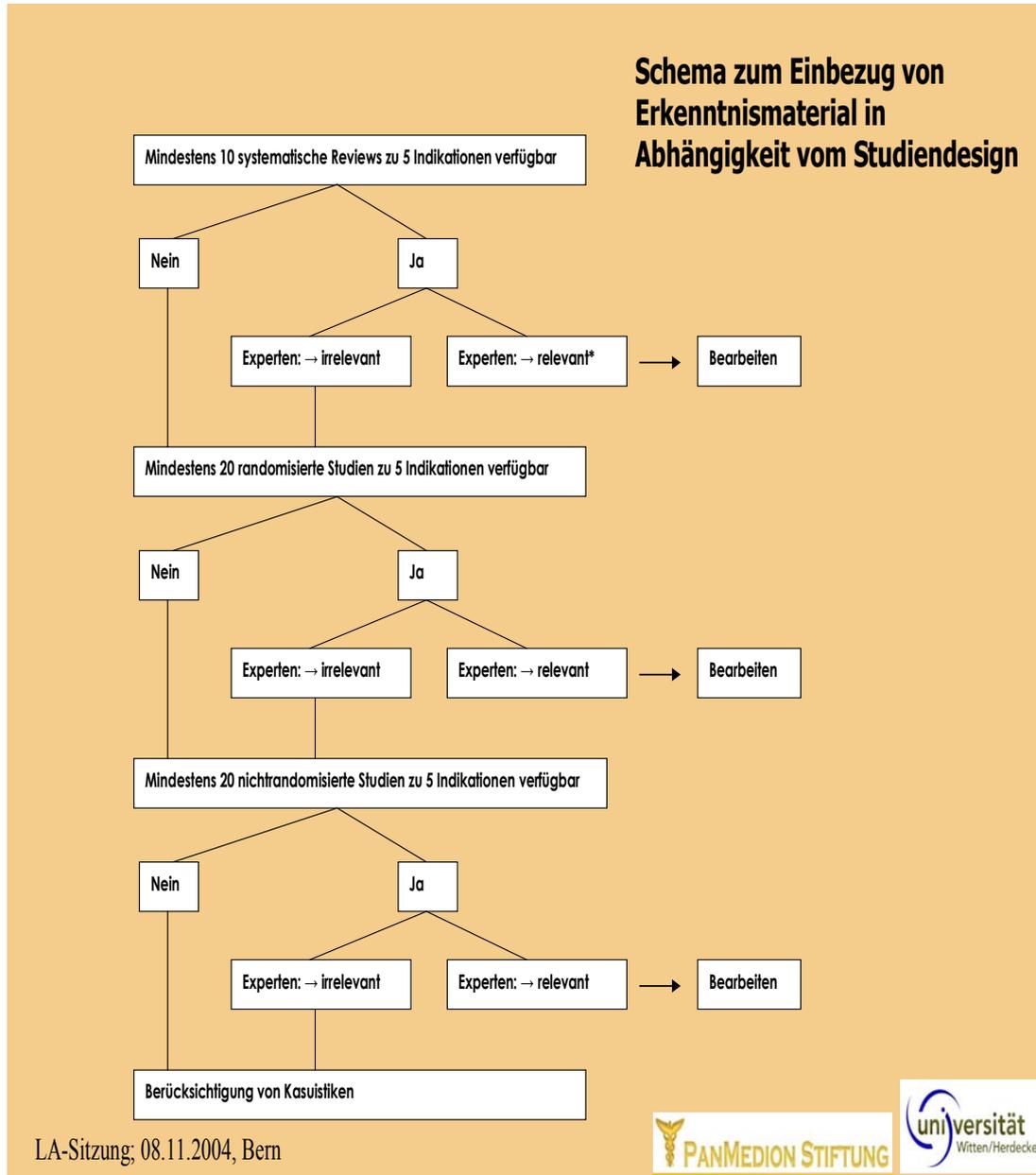
Anhang 3a

Aufbau der Bewertungsberichte (Abweichungen in den einzelnen Verfahren möglich)

<p>Zusammenfassung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allgemeine Zusammenfassung: Darstellung der Ergebnisse für Nicht-Mediziner • Wissenschaftliche Zusammenfassung: Darstellung der Ergebnisse für Fachexperten <p>Allgemeiner Hintergrund und Fragestellungen</p> <p>Hintergrundinformationen zum Therapieverfahren</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prinzipien und Definitionen des jeweiligen Therapie-Verfahrens • Wirkmechanismen, präklinische Forschung • Fachspezifische Besonderheiten, soweit sie die Erstellung des Bewertungsberichtes betreffen <p>Material und Methode</p> <p>Protokoll und Definitionen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Literatursuche • Auswahl der Literatur • Bewertung und Zusammenfassung <p>Ergebnisse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Situation des Verfahrens in der Schweiz • Wirksamkeit • Zweckmässigkeit (Sicherheit und Inanspruchnahme) • Wirtschaftlichkeit <p>Diskussion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zusammenfassung der Hauptergebnisse • Stärken und Schwächen • Implikationen für die Praxis • Implikationen für die Forschung <p>Anhänge</p>
--

Anhang 3b

Pragmatisches Stufenschema zum Einbezug von Erkenntnismaterial in Abhängigkeit vom Studiendesign in die Bewertungsberichte



Anhang 4

Liste der PEK-Produkte bzw. der vorliegenden Berichte und Manuskripte

	Therapieübergreifende Unterlagen	PEK-Produkt
1	M Widmer et al.: Characteristics of General Practitioners Who Practice Complementary Medicine: A Comparison between Complementary and Conventional Medicine in Switzerland (Manuskriptentwurf 15.1.2005; 14 S)	Praxisstudie I
2	F Maria et al.: Physicians' Philosophy of Care: A Comparison between Complementary and Conventional Medicine (Manuskriptentwurf 15.1.2005; 15 S)	Praxisstudie I
3	M Widmer et al.: The Supply of Complementary and Alternative Medicine in Swiss Hospitals (Manuskriptentwurf 15.1.2005; 9 S)	Klinikbefragung
4	L Crivelli et al.: Il consumo di 5 terapie di medicina complementare in Svizzera. Analisi statistica sulla base dei dati dell'indagine sulla salute in Svizzera 1997 e 2002 (Bericht vom 30.9.2004; 196 S)	Schweizer. Gesundheitsbefragung
Gesundheitsökonomische Unterlagen		
5	HP Studer & A Busato: Development of Costs for Complementary and Alternative Medicine after Provisory Inclusion of Five Complementary Disciplines into Swiss Basic Health Insurance (Manuskriptentwurf 3.2.2005, 13 S)	Ökonomische Analysen
6	HP Studer & A Busato: Complementary and Conventional Medicine in Swiss Primary Care – a Comparison of Costs per Patient at the Expense of Basic Health Insurance in 2002/2003 (Manuskriptentwurf 3.2.2005; 11 S)	Ökonomische Analysen
7	HP Studer & A Busato: Basic Health Insurance Expenditures for Complementary and Alternative Medicine in Primary Care in Switzerland in 2002 (Manuskriptentwurf 16.2.2005; 15 S)	Ökonomische Analysen
Anthroposophische Medizin		
8	F Marian et al.: Evaluation of Anthroposophic Medicine in Switzerland: Structures, Procedures and Outcomes of Care (Manuskriptentwurf 16.2.2005; 21 S)	Praxisstudie I,II
9	GS Kienle et al. Health Technology Assessment Bericht Anthroposophische Medizin (Bericht Januar 2005; 202 S + 112 Anhang).	Bewertungsbericht
Homöopathie		
10	A Busato: The Quality of Primary Care Provided by Physicians Certified in Homeopathy in Switzerland (Manuskriptentwurf 15.1.2005; 18 S)	Praxisstudie I,II
11	G Bornhöft et al.: Health Technology Assessment Bericht Homöopathie (Bericht Januar 2005; 330 S)	Bewertungsbericht
12	A Shang et al.: Are the Clinical Effects of Homoeopathy Placebo Effects? Comparative Study of Placebo-Controlled Trials of Homoeopathy and Allopathy (Manuskript August 2004; 37 S)	Literatur – Meta-Analyse
Neuraltherapie		
13	A Dönges: Evaluation of Neural Therapy and Comparison with Conventional Medicine: Structure, Process and Outcomes (Manuskriptentwurf 15.1.2005; 14 S)	Praxisstudie I,II
14	L Fischer et al.: Health Technology Assessment Neuraltherapie nach Huneke (Bericht Januar 2005; 379 S)	Bewertungsbericht
Phytotherapie		
15	S Herren & M Widmer: The Quality of Primary Care Provided by Physicians Certified in Herbal Medicine in Switzerland (Manuskriptentwurf; 12 S)	Praxisstudie I,II
16	U Wolf et al.: Health Technology Assessment Bericht Phytotherapie (Bericht Januar 2005; 294 S)	Bewertungsbericht
17	L Nartey et al.: Are Herbal Medicines Effective? Comparative Study of Placebo-Controlled Trials of Western Herbal and Conventional Medicine (Undatiertes Manuskript; 37 S)	Literatur – Meta-Analyse
Traditionelle Chinesische Medizin		
18	S Herren & M Widmer :The Quality of Primary Care Provided by Physicians Certified in Traditional Chinese Medicine in Switzerland (Manuskriptentwurf 15.1.2005; 11 S)	Praxisstudie I,II
19	S Maxion-Bergemenn et al.: Health Technology Assessment Bericht Traditionelle Chinesische Medizin (Arzneitherapie) (Bericht Januar 2005; 275 S)	Bewertungsbericht
20	A Shang et al.: Is Traditional Chinese Medicine Effective? Comparative Study of Placebo-Controlled Trials of Chinese Herbal Medicine and Conventional Medicine (Undatiertes Manuskript; 39 S)	Literatur – Meta-Analyse