Hansueli Albonico

Von «Kreml-Methoden» zum «Vertrauensprinzip»: 15 Jahre WZW-Kontroverse zum Verbleib der ärztlichen Komplementärmedizin in der sozialen Grundversicherung der Schweiz

Rückblick

Begonnen hatte alles mit einer kaum hinterfragten Umstrittenheits-erklärung (bis dahin war die Entschädigung der ärztlichen Komplementärmedizin weitgehend den einzelnen Versicherern überlassen): Anlässlich der Revision des Kranken- und Unfallversicherungsgesetzes (KUVG) verfügte die damalige Gesundheitsministerin Ruth Dreifuss im Jahr 1998 die provisorische Aufnahme der neu als umstritten erklärten fünf «wichtigsten» ärztlichen komplementärmedizinischen Disziplinen, d.h. Klassische Homöopathie, Traditionelle Chinesische Medizin, Anthroposophische Medizin, Neuraltherapie und Phytotherapie, in die obligatorische Kranken- und Pflegeversicherung (OKP). Konsequenterweise war diese Verfügung indessen verbunden mit der Auflage eines Nachweises von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) gemäss Artikel 32 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) durch umfassende Studien im Rahmen eines mit 6 Millionen Franken grosszügig dotierten, auf 6 Jahre ausgelegten «Programms Evaluation Komplementärmedizin» (PEK). Schon damals war klar, was später geflissentlich übersehen wurde: Die Evaluation komplementärmedizinischer Therapiesysteme lässt sich nicht auf Doppelblind-

studien reduzieren. So fordert *das Gesetz* daher ausdrücklich den WZW-Nachweis nach «wissenschaftlichen» und nicht etwa nach «naturwissenschaftlichen» Methoden. Diese bedeutsame Differenzierung hatte das Bundesgericht schon 1996 festgehalten: «Die Beurteilung der Wirksamkeit darf sich (in der Komplementärmedizin) nicht auf eine naturwissenschaftliche oder schulmedizinische Optik beschränken» [1]. Obwohl auch sämtliche Neuauflagen der Anleitungen des Bundesamts für Gesundheit (BAG) zur Antragstellung an der Anwendung eines erweiterten Wissenschaftsbegriffs festhielten (so hält z.B. auch die Version 2009 noch immer fest: «Resultate aus kontrollierten klinischen Studien sind ... zu ergänzen mit Resultaten aus Studien, die der Anwendung unter Schweizer Bedingungen besser entsprechen (Beobachtungsstudien, Kohortenstudien, Analysen von Registerdaten)» [2], rekurrierte die Leistungskommission bei den Anträgen 2005 und 2010 beharrlich auf ausschliesslich schulmedizinische Evaluationskriterien.

Das PEK entwickelte sich nach anfänglichen Führungs- und Koordinationsschwierigkeiten zu einem bisher einmaligen, international beachteten Forschungsprogramm an der Schnittstelle von Wissenschaft und Gesundheitspolitik. Das Programm umfasste schliesslich drei Komponenten: i) Zur

Erfassung und Bewertung der bestehenden klinischen Forschungen hinsichtlich Wirksamkeit und Zweckmässigkeit wurden für jede der fünf Fachrichtungen Health Technology Assessments (HTAs) erstellt. ii) Unter Federführung des Instituts für Evaluative Forschung in der Orthopädie der Universität Bern wurde eine breit angelegte gemeinsame Feldstudie bei den Hausärzten durchgeführt. iii) Zur Erfassung der Wirtschaftlichkeit wurden die Ergebnisse der Feldstudie mit den Kostendaten der Krankenversicherer verlinkt [3]. Als ergänzende vierte Komponente speziell zum Wirksamkeitsnachweis waren fachspezifische klinische Verlaufsstudien geplant, doch gerade diese entscheidenden Studien wurden interessanterweise von der Ethikkommission des Kantons Bern abgewiesen.

Bis ins Jahr 2004 konnte das PEK geordnet und erfolgreich vorangebracht werden [4]. Dann wurde eine Einflussnahme der Politik spürbar, welche später bei der Aufarbeitung durch die Geschäftsprüfungskommission des Nationalrates (GPK-NR) von einer bürgerlichen Nationalrätin als «Kreml-Methoden» eingestuft wurde. Nach dem Rücktritt von Ruth Dreifuss hatte Bundesrat Couchepin, vormals Aussenminister, das Departement des Innern (EDI) und damit das Gesundheitsdepartement übernommen. Dabei wurde der Kranken-

versicherungsbereich vom Bundesamt für Sozialversicherung (BSV) in das BAG verschoben, wodurch die strategischen Verantwortlichen auch für das PEK fast vollständig ausgewechselt wurden.

Die konkreten Vorkommnisse in der Anwendung der «Kreml-Methoden» wurden von Peter Heusser, damals Mitglied des PEK-Lenkungsausschusses, 2006 in der *Schweizerischen Ärztezeitung* detailliert publiziert [5]. Nachdem bekannt geworden war, dass die Resultate des PEK mehrheitlich zugunsten der Komplementärmedizin ausfielen, die Kosten geringer und die Patientenzufriedenheit grösser waren, nahm die Administration jetzt Einfluss nicht nur auf den formalen Ablauf, sondern auch den wissenschaftlichen Prozess selbst. Die Strukturen wurden verwischt, die Traktanden kurzfristig umgestossen, Protokoll-Korrekturen verweigert. Den Fachexperten wurde nach fünfjähriger Mitarbeit der Zugriff auf die Originaldaten durch grobe Schikanen erschwert, die offiziellen Vertreter der Komplementärmedizin im Lenkungsausschuss wurden ebenso wie das internationale Review-Board vom Schlussbericht ausgeschlossen, der zuständige Fachexperte für die Ökonomie-Studie wurde ohne Begründung freigestellt und schliesslich auch die Programmleitung vorzeitig entlassen.

Auf den 21. April 2005 hatte die Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen (UNION) in Absprache mit dem PEK-Lenkungsausschuss und der Programmleitung die entscheidende wissenschaftliche Fachtagung zur Präsentation und Diskussion der PEK-Resultate im randvoll besetzten Auditorium Maximum der Universität Bern angesetzt. Das Interesse der Fachwelt war gross; auch die Öffentlichkeit, vertreten durch 36 Journalisten, wartete gespannt auf die Studienergebnisse. In den vorangegangenen 3 Tagen waren indessen die 17 Referenten auf Weisung des BAG mit Drohbriefen unter Druck gesetzt worden – 14 Re-

ferenten zogen ihre Beiträge zurück. Damit blieben fast alle geplanten Publikationen zum PEK wie auch der saubere wissenschaftliche Diskurs dazu bis heute unterdrückt [6].

Unter direkter Einflussnahme von Bundesrat Couchepin lehnte dementsprechend die damalige Eidgenössische Leistungskommission (ELK) alle Anträge der fünfkomplementärmedizinischen Fachgesellschaften ab. Die Kommissionsmitglieder hatten nur einen frisierten Schlussbericht zum PEK zu sehen bekommen, und dies nur während einer dreistündigen Aufschaltung im Internet an Auffahrt 2005. In der schriftlichen Begründung wurde insbesondere der *Wirksamkeitsnachweis* als ungenügend eingeschätzt, während der Nachweis der Wirtschaftlichkeit weitgehend anerkannt wurde. (EDI-Presskonferenz vom 3. Juni 2005: Darin heisst es unter anderem: «Massgeblich für den Entscheid war der ungenügende Nachweis, dass die fünf komplementärmedizinischen Leistungen den zentralen Geboten ... insbesondere der Wirksamkeit ... gemäss KVG entsprächen ... Das Gebot der Wirtschaftlichkeit ist in einigen Aspekten nicht erfüllt. Für den Gesamtentscheid fällt dies nicht so sehr ins Gewicht.») Dementsprechend reichten die Fachgesellschaften anlässlich der Zweitanträge im Jahr 2010 umfassende Updates vor allem zum Beleg der Wirksamkeit ein. Diese wurden dann von der Kommission (jetzt Eidgenössische Leistungs- und Grundsatzkommission (ELGK)) auch weitgehend gutgeheissen; dafür wurde dieses Mal umgekehrt der *Wirtschaftlichkeitsnachweis* in Abrede gestellt (siehe EDI-Protokoll ELGK III, 7. Dezember 2010). (So wird beispielsweise für die anthroposophische Medizin festgehalten: «Laut diesen Studien kann von einer Gleichwertigkeit mit konventioneller (schulmedizinischer) Behandlung ausgegangen werden.» Für die Klassische Homöopathie wird anerkannt: «... die Beobachtungsstudien belegen die Wirksamkeit in der Anwendung.» Zur Phyto-

therapie ist festgehalten: «Der Antrag enthält Studien zu mehreren konkreten Indikationsgebieten, welche den phytotherapeutischen Medikamenten eine mindestens gleiche Wirksamkeit attestieren.»)

Durchblick

Die Zweitanträge 2010 (Anträge der UNIONs-Fachgesellschaften vom April/Juni 2010) umfassen, nach einer ausführlichen Klärung der Methodologie [7], eine grosse Zahl von HTAs über mehr als 2000 klinische Studien. Etwa 10% sind randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), was ungefähr dem Anteil in der konventionellen (Schul-)Medizin entspricht (so gibt es z.B. keinen evidenzbasierten WZW-Nachweis von Level A (RCTs) für die Psychosomatik, aber auch für weite Gebiete der Orthopädie usw.; die Richtlinien der Kardiologie basieren gerade mal zu 11% auf Evidenz-Level A) [8]. 80% sind von vergleichbarer Qualität. Insgesamt attestieren die Studien der ärztlichen Komplementärmedizin eine gute Wirksamkeit. Zur Zweckmässigkeit sind Sicherheit und Patientenkongruenz sogar sehr gut dokumentiert. Hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit wird ein tendenziell kostengünstiges Kostenprofil ausgewiesen und zudem belegt, dass auch die additive Nutzung (gleichzeitige Inanspruchnahme anderer Ärzte) nicht höher ist als in der konventionellen Schulmedizin [9, 10]. Im aktuellen ambulanten Tarif (Tarmed) ist für die Komplementärmedizin ausschliesslich der Zeitaufwand abgebildet, welcher indessen nicht höher dotiert ist; durch eine Limitatio auf maximal 180 min pro 6 Monate wird zudem einer «Mengenausweitung» vorgebeugt.

Diese insgesamt doch befriedigende Datenlage mögen den Nachfolger von Bundesrat Couchepin im EDI, Bundesrat Burkhalter, dazu bewegen haben, trotz abschlägiger Empfehlung seiner Kommission zum Jahreswechsel 2010/11 die Wiederaufnahme der

ärztlichen Komplementärmedizin zu verfügen, wenigstens als bis 2017 befristetes Provisorium. Vor allem aber kommt in diesem Entscheid die vermehrte Berücksichtigung der Patientenpräferenz zum Ausdruck – unterdessen hatte das Schweizer Volk mit 67% Ja-Stimmen die Verankerung der Komplementärmedizin in der Bundesverfassung gutgeheissen [11]. Die Respektierung und Umsetzung des Patientenwillens wird zunehmend von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) [12], von der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften [13] wie auch vom Bundesrat (BR) [14] und der FMH [15] gefordert.

In der Schweiz ist Komplementärmedizin längst integrierender Bestandteil der Grundversorgung, speziell in der Behandlung von chronisch Kranken, Kindern, Schwangeren und alten Menschen. (Die Berücksichtigung der Komplementärmedizin im stationären Bereich wurde bisher im Schatten der DRG-Einführung weitestgehend ausser Acht gelassen. Auf Initiative des Dachverbandes Komplementärmedizin (Dakomed) und der UNION wurde Ende 2013 die Interessengemeinschaft Integrative Spitäler und Abteilungen der Schweiz (IGISA) gegründet, welche die Verhandlungen mit SwissDRG koordiniert.) Die Komplementärmedizin hat auch hinsichtlich der Prävention ein noch wenig ausgeschöpftes Potenzial, beispielsweise in der Vermeidung von Antibiotika-Behandlungen bei Infekten der oberen Luftwege durch Einsatz wirksamer natürlicher Heilmittel. Die Schweiz hat die Qualitätssicherung durch die Schaffung von FMH-erkannten Fähigkeitsausweisen frühzeitig gesichert. Diese setzten das vollständige schulmedizinische eidgenössische Diplom, eine FMH-erkannte schulmedizinische Facharztaus- und Fortbildung sowie die Zusatzaus- und

Fortbildung in einer definierten komplementärmedizinischen Fachrichtung voraus.

Ausblick

Die synoptische Würdigung aller in den letzten 15 Jahren erarbeiteten Evidenz erlaubt die Feststellung, dass der WZW-Nachweis für die ärztliche Komplementärmedizin heute vergleichbar ist mit der konventionellen (Schul-)Medizin. Damit steht der definitiven Aufnahme der ärztlichen Komplementärmedizin in die OKP sachlich nichts mehr im Wege. Politisch sind indessen noch einige Stolpersteine ausgelegt.

Bundesrat Burkhalter hatte zur Implementierung der fünf Kernforderungen der Volksinitiative «Ja zur Komplementärmedizin» (siehe auch Beitrag von Christine Keller Sallenbach) im Jahr 2011 eine «Begleitgruppe» mit Vertretern der Komplementärmedizin, des EDI und des BAG eingesetzt. In sachlicher Auseinandersetzung mit dem BAG wurde hier erkannt, dass eine streng wissenschaftliche Evaluation ganzer medizinischer Fachrichtungen hinsichtlich WZW generell nicht machbar ist. Für die Evaluation komplementärmedizinischer Leistungen müssten nicht nur adäquate Beurteilungskriterien, sondern vor allem auch adäquate Beurteilungsgremien festgelegt werden. (Schon 2009 hatte der Bundesrat in seiner Antwort auf den Bericht der GPK-NR die Entwicklung von «spezifischen Kriterien für die Beurteilung von individualisierten Behandlungsmethoden ..., die den Eigenheiten komplementärmedizinischer Verfahren und Wirkprinzipien besser Rechnung tragen», gefordert (BR-Antwort auf die GPK-NR 2009).) Immerhin hatte die GPK-NR 2009 festgehalten: «Die Eidgenössische Kommission für

allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen verfügte nicht über die Ressourcen, die für einen fundierten Entscheid nötig gewesen wären» [16]. Daraus zog der 2012 ins Amt getretene neue Gesundheitsminister, Bundesrat Berset, die zwingende Konsequenz und verfügte die definitive Aufnahme der ärztlichen Komplementärmedizin in die OKP mittels Anpassungen auf Verordnungsebene. In einer vielbeachteten «Stakeholder-Sitzung» vom 30. April 2014 präsentierten EDI und BAG Vorgehen und Roadmap [17]. Grundsätzlich soll auf das «Vertrauensprinzip» rekurriert werden, d.h. «das konsequent umgesetzte Prinzip der Pflichtleistungsvermutung, das für sämtliche ärztliche Leistungen gilt». Entscheidende WZW-Kriterien sollen eine ausgewiesene Anwendungs- und Forschungstradition sowie eine definierte hochstehende Aus- und Weiterbildung der Ärzte sein. Dabei sollen z.B. die «Seriositätskriterien» des deutschen «Dialogforums Pluralismus in der Medizin», welches der damalige Präsident der Bundesärztekammer, Prof. Jörg-Dietrich Hoppe, im Jahr 2000 ins Leben gerufen hat, berücksichtigt werden [18–21].

Die UNION hat diesen Paradigmenwechsel sehr begrüsst: Damit wird der klar ausgewiesene Patientewille endlich ernst genommen und der real existierende wissenschaftliche Pluralismus in der Medizin [22], welche immer Heilkunde und Heilkunst bleiben muss, anerkannt. Die Verordnungsanpassung bedingt indessen nochmals einen längeren juristischen und parlamentarischen Prozess samt nochmaliger Einberufung einer Expertengruppe, öffentlicher Vernehmlassung und BR-Entscheid. Spätestens per 31.12.2017 hat Bundesrat Alain Berset jedoch die definitive (Wieder-)Aufnahme felsenfest versprochen.

Literatur

- 1 BGE 123 V 53 1996.
- 2 BAG-Handbuch zur Antragstellung auf Kostenübernahme bei neuen oder umstrittenen Leistungen, Version 2009.
- 3 Melchart D, et al: Programm Evaluation Komplementärmedizin – Schlussbericht. BAG, 2005.
- 4 Melchart D: Das Programm zur Evaluation der Komplementärmedizin (PEK) – Ein fairer Versuch eines organisierten Dialogs zwischen Schulmedizin und Komplementärmedizin. Schweiz Ärztezeitung 2005;86: 934–937.
- 5 Heusser P: PEK und BAG: Probleme beim Programm Evaluation Komplementärmedizin – Die PEK-Schlussphase aus der Sicht eines Mitglieds des Lenkungsausschusses. Schweiz Ärztezeitung 2006;87:899–903.
- 6 Walach H, et al: Summary consensus statement of the Review Board of the Swiss Complementary Medicine Evaluation Programme PEK regarding the PEK process and products. Homeopathy 2006;95:28–30.
- 7 Kienle G, Albonico H, Fischer L, et al: Complementary therapy systems and their integrative evaluation. Explore (NY) 2011;7:175–187.
- 8 Tricoci P, et al: Scientific evidence underlying the ACC/AHA clinical practice guidelines. JAMA 2009;301:831–841.
- 9 Studer HP, Busato A: Comparison of Swiss basic health insurance costs of complementary and conventional medicine. Forsch Komplementmed 2011;18:315–320.
- 10 Studer HP, Busato A: Ist ärztliche Komplementärmedizin wirtschaftlich? Schweiz Ärztezeitung 2010;91:707–711.
- 11 Saller R: Komplementärmedizin in der Verfassung: Die Schweizer Bevölkerung hat entschieden. Forsch Komplementmed 2009;16: 216.
- 12 World Health Organization: WHO Traditional Medicine Strategy 2014–2023. Geneva, WHO, 2013.
- 13 Akademien der Wissenschaften Schweiz: Methoden zur Bestimmung von Nutzen und Wert medizinischer Leistungen. 2012. www.akademien-schweiz.ch.
- 14 Bundesrat: Gesundheit Schweiz 2020. www.gesundheit2020.ch.
- 15 Schlup J: Der Patientennutzen als oberstes Gebot des Handelns. Schweiz Ärztezeitung 2014;95:5.
- 16 GPK-NR: Jahresbericht 2008 vom 23. Januar 2009.
- 17 EDI: Komplementärmedizin soll anderen Fachrichtungen gleichgestellt werden. Medienmitteilung vom 2. Mai 2014.
- 18 Matthiessen P (Hrsg): Patientenorientierung und Professionalität – 10 Jahre Dialogforum Pluralismus in der Medizin. Bad Homburg, Verlag für Akademische Schriften, 2010.
- 19 Kiene H, Heimpel H: Was ist seriöses Therapieren? Ärztliche Professionalität und Komplementärmedizin. Dtsch Arztebl 2010;107: 548–552.
- 20 Girke M, et al: Medizin und Menschenbild – Das Verständnis des Menschen in Schul- und Komplementärmedizin. Köln, Deutscher Ärzte-Verlag, 2006.
- 21 Jütte R (Hrsg): Die Zukunft der Individual-Medizin – Autonomie des Arztes und Methodenpluralismus. Köln, Deutscher Ärzte-Verlag, 2009.
- 22 Sundberg T, et al: Evidence-informed integrative care systems – the way forward. Eur J Integr Med 2014;6:12–20.