

Akupunktur



Bernhard Gibis
Norbert Schmacke¹
Jürgen Windeler²

Erkenntnisse und Zweifel

Modellversuche der GKV zur Akupunktur ermöglichen gezielte wissenschaftliche Erkenntnissen zu einer Therapiemethode, über deren spezifische Wirksamkeit aber Zweifel bestehen.

Die steigende Nachfrage nach Akupunktur und die Tatsache, dass inzwischen schätzungsweise 30 000 Ärzte in Deutschland Akupunkturbehandlungen anbieten, haben die Versorgungslandschaft der Gesetzlichen Krankenversicherung verändert. Die große Zahl der Erstattungsanträge an die Krankenkassen und der sozialgerichtlichen Auseinandersetzungen unterstreichen, dass der Akupunktur eine erhebliche Bedeutung zukommt. Gleichzeitig wurde die Akupunktur weltweit wie kein anderes unkonventionelles medizinisches Verfahren in wissenschaftlichen Studien evaluiert, ohne dass bisher eindeutige Ergebnisse vorliegen, die ihren Stellenwert als additives oder substitutives Verfahren ausreichend präzise beschreiben könnten.

Allerdings sind Verbreitung und wissenschaftliche Fachdiskussion nur zwei Faktoren, die die Wertigkeit eines Therapieverfahrens bestimmen. Wird der Maßstab des Sozialgesetzbuches V (SGB V) angelegt, müssen „Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit (einer diagnostischen oder therapeutischen Methode)..., auch im Vergleich zu bereits zulasten der Krankenkassen erbrachten Methoden“ belegt sein, bevor die Versichertengemeinschaft mit den zusätzlichen Ausgaben für eine neue Therapie belastet werden darf. Keiner dieser Begriffe ist im SGB V definiert, es gibt jedoch die Vorgabe, dass der „wissenschaftliche Stand der Erkenntnisse“ zugrunde zu legen ist.

Im medizinisch-wissenschaftlichen Bereich konkret definiert und als Bestandteil aller Nutzenüberlegungen von grundlegender Bedeutung ist die Überprüfung der Wirksamkeit einer Methode. Hier wurden in den letzten Jahren Standards definiert, die möglichst unverzerrte und wenig fehlerbehaftete Ergebnisse

über die Wirksamkeit einer Methode liefern sollen. Es gilt als unstrittig, dass die Akupunktur mithilfe dieser Standards beforscht werden kann: das Cochrane Controlled Trial Register (Ausgabe IV 2000) weist 1 168 kontrollierte Studien und Untersuchungen aus.

Trotzdem ist es nicht gelungen, die spezifische Wirksamkeit der Akupunktur überzeugend nachzuweisen. Zahlreiche relevante Fragen müssen in qualitativ hochwertigen Studien geklärt werden. Hierbei sind einige Besonderheiten zu berücksichtigen:

① Die Akupunktur ist keine standardisierte Therapieart, sondern vielmehr ein Oberbegriff für eine Vielzahl von oft heterogenen Anwendungsarten, die alle ein gleiches Ziel verfolgen, nämlich die in der Regel physikalische Stimulation (Stich, Wärme, Kälte, Vibration, Laserlicht et cetera) von unterschiedlich definierten Akupunkturpunkten.

② Wegen der Heterogenität der Akupunkturverfahren gibt es im Unterschied zu Arzneimittelstudien bislang keine allgemein anerkannte Placeboakupunktur. Der häufig angewendeten „Sham“-Akupunktur – die Nadelung von „inaktiven“ Punkten – wird eine eigene Wirksamkeit zugesprochen. Dies wird häufig als Grund angegeben, wenn vergleichende Untersuchungen keine Überlegenheit der Verumgruppe feststellen konnten.

③ Für die Beurteilung der Therapieeffekte der Akupunktur stehen die etablierten Prinzipien des Erkenntnisgewinns zur Verfügung, wobei das methodische Instrumentarium der Fragestellung angepasst werden muss. In vergleichenden Untersuchungen kann sowohl der therapeutische Stellenwert ver-

schiedener Akupunkturschulen als auch die Effizienz im Unterschied zu anderen zuwendungsintensiven Therapien beurteilt werden. Besonderheiten ergeben sich bei der Verblindung, weil der Therapeut die Placeboform, von deren Nichtwirksamkeit er überzeugt ist, in anderer Weise dem Patienten vermitteln wird als die Verumform. Dies führt tendenziell zu einer Überschätzung des Therapieeffektes der Verumgruppe.

Bisherige Erkenntnisse der Forschung

- Angewandt wird die Akupunktur in der Regel bei solchen Indikationen, deren Behandlung durch einen chronischen Verlauf gekennzeichnet ist und die sowohl hinsichtlich der zur Verfügung stehenden therapeutischen Alternativen als auch der erforderlichen Zuwendungsintensität in der gegenwärtig geübten ambulanten Versorgungspraxis Probleme aufwerfen.

- Als Voraussetzung des Nutzennachweises nach SGB V steht der Nachweis einer spezifischen, über (unspezifische) Zuwendungseffekte hinausgehenden Wirksamkeit noch aus. Dies ist aus zweierlei Gründen wichtig: Erstens gilt es, den differenziellen Einsatz der Akupunktur besser als bisher zu belegen, und zweitens muss sich die Akupunktur innerhalb des spezifischen Wirksamkeitsnachweises als ärztliche Behandlungsmethode beschreiben lassen.

- Der Nachweis spezifischer Akupunkturpunktsysteme steht bislang aus, daraus folgt: Bisher ist nicht erkennbar, dass die Anwendung spezifischer, lernintensiver Behandlungssysteme zu einer überlegenen Wirksamkeit führt.

- Therapieerfolge einer Akupunkturart können nicht ohne weiteres gene-

¹ Prof. Dr. med. Norbert Schmacke, AOK-Bundesverband, Bonn

² Prof. Dr. med. Jürgen Windeler, Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e.V., Essen (MDS)

ralisiert und auf andere Akupunkturarten oder Indikationen extrapoliert werden, sondern müssen gezielt in entsprechenden kontrollierten Studien untersucht werden.

- Die tiefe Nadelakupunktur (mit Auslösung des so genannten Te-Chi-Gefühls) scheint anderen Stimulationsystemen tendenziell überlegen zu sein.

- Obwohl vereinzelt Erfolge durch eine einmalige Einpunktakupunktur berichtet werden, sind offenbar wiederholte Sitzungen mit einer bestimmten Mindestlänge und einer Mindestanzahl von genadelten Punkten erforderlich.

- Valide prospektive Untersuchungen zur Wirtschaftlichkeit der Akupunktur stehen generell, insbesondere aber auch für den deutschen Versorgungskontext, noch aus. Die bisherigen Ergebnisse weisen eher auf einen zusätzlichen Gebrauch der Akupunktur in Ergänzung zu dem bestehenden Therapieangebot hin.

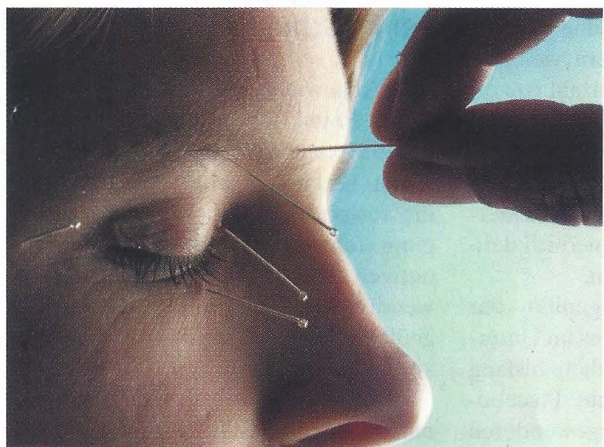


Foto: dpa

Akupunktur: Neue Modellversuche sollen Erkenntnisse bringen.

Die therapeutischen „Gesamteffekte“ einer Intervention setzen sich aus spezifischen, der Methode eigenen Effekten und weiteren unspezifischen, in unterschiedlichem Ausmaß allen Therapien immanenten Therapieeffekten zusammen. In der Forschung ist gut etabliert, dass jeder Intervention in unterschiedlichem Ausmaß eine unspezifische Wirksamkeit zukommt, die beispielsweise durch die mit der Intervention verbundene Zuwendung vermittelt wird oder durch eine gezielte Farbwahl von Tabletten (Placeboeffekt). Ein umfassendes Verständnis des Placeboeffektes in der Medizin umfasst all dieje-

nigen Einflüsse auf den Behandlungserfolg, die dem eingesetzten Therapieprinzip selber nicht unmittelbar zugemessen werden können. Die Thematisierung der Spezifität von Therapieverfahren zielt somit nicht darauf ab, so genannte unspezifische Effekte gering zu schätzen, sondern die Vergleichbarkeit zwischen den jeweils in Rede stehenden Behandlungsverfahren durch kontrollierte Studien herzustellen.

Da die Akupunktur häufig bei chronischen Indikationen angewendet wird, für welche die therapeutische Bedeutung solcher unspezifischen Effekte gut untersucht ist (chronische Schmerztherapie), schließen sich hinsichtlich der Akupunktur drei prinzipielle Fragestellungen an:

1. Geht die Akupunkturwirkung über unspezifische Therapieeffekte hinaus?

2. Ist zur Erzielung dieses Effektes die Stimulation von Akupunkturpunkten nach komplexen Akupunkturpunktsystemen erforderlich?

3. In welcher Größenordnung liegt dieser Effekt und lässt er sich durch andere unspezifische Behandlungsansätze wirtschaftlicher erzielen?

Alle drei Fragen haben Konsequenzen für den Versorgungskontext: Kann die Bedeutung spezifischer Punktsysteme in entsprechenden Untersuchungen nicht nachgewiesen werden,

wären Zweifel an der Sinnhaftigkeit immer ausgedehnter und kostenintensiver Schulungsprogramme und deren (direkte und indirekte) Finanzierung durch öffentliche Sicherungssysteme angebracht.

Ist der therapeutische Effekt unspezifisch und kann gegebenenfalls durch andere, bereits etablierte und wirtschaftlichere Therapien erzielt werden, käme der Akupunktur der Status einer „Me-Too“-Technologie gleich. Die Aufnahme einer solchen Leistung in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab der GKV wäre dann ausschließlich mit (versorgungs-)politischen Überlegungen, nicht aber mit

einem entsprechenden Wirksamkeitsnachweis zu begründen.

Darüber hinaus könnte dann die Diskussion über die Nützlichkeit der Akupunktur Ausdruck einer anderen, grundlegenden Problematik sein: dass Ärzte nicht mehr genügend Zeit für ihre Patienten haben und es an Zuwendung und Orientierung für das Leben mit chronischen Erkrankungen fehlt. Mit der isolierten Einführung der Akupunktur würde dem nicht Abhilfe geschaffen.

Überlegungen zu Modellversuchen

Zur Klärung der Frage sind verschiedene Studienkonzepte denkbar, die allgemein anerkannten, wissenschaftlichen Erkenntnisprinzipien folgend relevante, zusätzliche Informationen bereitstellen könnten. Im Rahmen der modellhaften Erprobung nach § 63 ff. SGB V sind solche Untersuchungen auch im Rahmen der GKV umsetzbar, wobei die genauen Bedingungen solcher Modellversuche geregelt werden müssen.

Grundsätzlich anzustreben sind vergleichende, randomisierte Untersuchungen, die die Verumakupunktur mit einer standardbehandelten Kontrollgruppe und nach Möglichkeit auch mit einer weiteren, je nach Fragestellung ausgerichteten Behandlungsgruppe vergleichen. Zur Klärung der Spezifität von Akupunkturpunkten sind zwei Arten von Vergleichsgruppen geeignet: Einerseits kann die Verumgruppe, die nach einer bestimmten Akupunkturschule behandelt wird (zum Beispiel traditionell chinesisch), mit einer Patientengruppe verglichen werden, die durch eine weitere – anderen Punktsystemen folgenden – Akupunkturschule behandelt wird (zum Beispiel Triggerpunktakupunktur, Einpunktakupunktur). Eine zweite Möglichkeit besteht im Vergleich von Verum- und Placebo- (oder) Shamakupunktur, wofür entsprechende Protokolle entwickelt wurden.

Zur Evaluation des Therapieeffektes eignet sich der Vergleich der Akupunktur grundsätzlich mit einer indikationspezifisch standardbehandelten Kontrollgruppe. Hierbei wird man sowohl den Einsatz evaluierter als auch anderer zuwendungsintensiver Behand-

lungsformen (beispielsweise Massage, Physiotherapie, TENS) berücksichtigen müssen. Prinzipiell ist anzustreben, dass alle drei Gruppen jeweils eine hinsichtlich Umfang und Intensität vergleichbare Zuwendung erfahren.

Je nach Indikation sind entsprechende Zielparameter, Behandlungslängen und Nachuntersuchungszeiträume der Therapieergebnisse („follow up“) zu wählen und prospektiv in einem Studienprotokoll festzulegen. Bei einer solchen klinisch-epidemiologischen Studienanlage sollte ein Monitoring der Studie durch ein Studienzentrum erfolgen, das auch die (Telefon-)Randomisation durchführt. Die Patienten sind über die Anlage und Zielsetzung der Studie aufzuklären und deren schriftliches Einverständnis ist einzuholen.

Die Fallzahl ist vorab zu ermitteln, wobei ausgerichtet am Hauptzielparameter nach international etabliertem Schema eine klinisch relevante Differenz/Überlegenheit zwischen den zu vergleichenden Therapiearmen als Grundlage herangezogen wird. Die Umsetzung einer solchen Studienanlage erfordert ein spezifisches Wissen hinsichtlich Konzeption, Durchführung und Auswertung, wie es bislang in Modellversuchen im Rahmen der GKV kaum erforderlich war.

Die Akupunkturdiskussion weist noch auf ein anderes Problem hin: Gerade für *unkonventionelle* medizinische Therapieformen, die sich in der täglichen Patientenversorgung zu etablieren scheinen, besteht ein verhältnismäßig geringes Forschungsinteresse. Insofern stellen die Modellversuche zur Akupunktur, die mit der Entscheidung des Bundesausschusses ermöglicht werden, einen ausgesprochen innovativen Schritt dar. Sie ermöglichen die gezielte Beschaffung von wissenschaftlichen Erkenntnissen zu einer Therapiemethode, die zulasten der GKV eingesetzt werden soll, über deren spezifische Wirksamkeit aber bei der heutigen Studienlage nach wie vor Zweifel bestehen.

■ Zitierweise dieses Beitrags:

Dt Arztebl 2001; 98: A 445–447 [Heft 8]

Literatur bei den Verfassern

Anschrift für die Verfasser:

Dr. med. Bernhard Gibis

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Herbert-Lewin-Straße 3 · 50931 Köln