

Der Vorsitzende

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

Bundesministerium für Gesundheit VA Herrn F. Knieps Leiter der Abteilung II Postfach 17 02 08 53028 Bonn

nachrichtlich:

Bundesministerium für Gesundheit Frau Marion Caspers-Merck Parlamentarische Staatssekretärin 11055 Berlin

Mitglieder des Unterausschusses "Ärztliche Behandlung"

**Besuchsadresse:** Auf dem Seidenberg 3a 53721 Siegburg

Ihr Ansprechpartner: Dr. Rainer Hess

**Telefon:** 02241 938846

**Telefax:** 02241-938835

E-Mail: rainer.hess@g-ba.de

Internet: www.g-ba.de Unser Zeichen:

He/vP **Datum:** 

14. Februar 2007

# Ihr Schreiben vom 29.06.2006 zur Akupunktur Beantwortung der Prüfbitten des BMG

Sehr geehrter Herr Knieps,

ich komme zurück auf Ihr Schreiben vom 29.06.2006, mit dem Sie den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 18.04.2006 nicht beanstandeten. Zusätzlich zu den von Ihnen formulierten Maßgaben, die durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zwischenzeitlich umgesetzt worden sind, enthielt Ihr Schreiben die Bitte, einige Einwände gegen die Regelungen des Beschlusses zur Akupunktur nochmals zu prüfen, die in einem Schreiben der Parlamentarischen Staatssekretärin Caspers-Merck um zwei weitere Punkte ergänzt wurden.

Die durch das Bundesministerium für Gesundheit aufgeworfenen Fragen zu den Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Akupunktur für die drei beratenen Indikationen wurden durch den zuständigen Unterausschuss "Ärztliche Behandlung" zwischenzeitlich detailliert bearbeitet. Die abschließende Beratung der von Ihnen geäußerten Prüfbitten erfolgte in der Sitzung des Unterausschusses "Ärztliche Behandlung" unter Beteiligung der Patientenvertreter am 14.12.2007 und in einer kurzen Aussprache im Beschlussgremium des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 Abs. 5 SGB V am 18.01.2007.



Die Beantwortung der einzelnen Fragen durch die Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses möchte ich Ihnen auf den folgenden Seiten kurz vorstellen:

1. Können durch eine Akupunktur-Vollausbildung (sog. B-Diplom mit insgesamt 350 Stunden Ausbildung) die Qualifikationsvoraussetzungen in Anlage I Nr. 12 § 2 Abs. 2 Nr. 2 und Nr. 3 (80 Stunden Psychosomatische Grundversorgung und 80 Stunden Kurs interdisziplinäre Schmerztherapie) als erfüllt gelten?

#### Antwort:

Die Akupunktur-Vollausbildung (sog. B-Diplom mit insgesamt 350 Stunden Ausbildung) erfüllt nicht grundsätzlich die Qualifikationsvoraussetzungen in Anlage I Nr. 12 § 2 Abs. 2 Nr. 2 und Nr. 3 (80 Stunden Psychosomatische Grundversorgung und 80 Stunden Kurs interdisziplinäre Schmerztherapie).

## Begründung:

Nach einer orientierenden Recherche verschiedener anerkannter Anbieter von Akupunkturausbildungen kann derzeit zusammenfassend festgestellt werden, dass

- die Kursinhalte zwischen den verschiedenen Anbietern erheblich differieren, so dass nicht von einem einheitlichen B-Diplom gesprochen werden kann,
- die enthaltenen Aspekte sowohl zur Psychosomatik als auch zur Schmerztherapie in inhaltlichem und zeitlichem Umfang zwischen den verschiedenen Anbietern stark variieren und immer deutlich unter dem geforderten Stundenumfang (jeweils 80 Stunden) liegen,
- zur Erlangung eines B-Diploms der Nachweis der entsprechenden Kursbestandteile nicht immer verpflichtend geregelt ist oder sich nicht beide Bestandteile innerhalb der jeweiligen Ausbildung zum B-Diplom wieder finden.

Zusätzlich wird von den Patientenvertretern eine einheitliche Ausbildungsregelung gefordert, die den notwendigen Qualitätsvoraussetzungen genügen müsse.

Aus der Sicht des Gemeinsamen Bundesausschusses ist derzeit zu dieser Frage keine Änderung der bestehenden Regelung in der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung erforderlich. Eine einheitliche Ausbildungsregelung, die diese Vorgaben umsetzt, fällt nicht in die Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses.

2. Kann - im Hinblick auf die in Anlage I Nr. 12 § 1 vorgesehene 12-monatige Behandlungspause - in medizinisch begründeten Ausnahmefällen eine erneute Behandlung vor Ablauf der 12 Monate ermöglicht werden?

#### Antwort:

Aus den Studien der Modellvorhaben ergibt sich, dass die Akupunktur bis zu einem Zeitpunkt von 6 Monaten nach der Behandlung wirksam ist. Für den Zeitraum zwischen 6 und 12 Monaten kann auf der Basis der ausgewerteten Literatur keine Aussage getroffen werden.

(<u>Anmerkung der Patientenvertreter:</u> Eine Behandlung sollte bei nachgewiesener Wirkung der Akupunktur innerhalb der ersten 6 Monate und anschließend nachlassender Wirkung auch zwischen dem 6 und 12 Monat ermöglicht werden.)



#### Begründung:

Die angefragte Regelung ist nicht unmittelbar aus den Ergebnissen der ausgewerteten Studien ableitbar. Eine Festlegung von bestimmten Zeitintervallen, in denen eine Behandlungspause eingehalten werden muss, war aber aus der Sicht der Krankenkassen dringend geboten. So wurde auch bereits in der Planung z.B. der GERAC-Studien dieser 12-Monats-Zeitraum im Konsens mit den Vertretern der Akupunkturgesellschaften als Einschlusskriterium (es wurden nur Patienten in die Studie aufgenommen, die in den vorhergegangenen 12 Monaten keine Akupunkturbehandlung erhalten hatten) definiert. Dahinter stand die Annahme einer entsprechend lang anhaltenden Wirkung der Akupunkturbehandlung. Des Weiteren sahen die Modellversuche der Krankenkassen den 12-Monatszeitraum bereits als Regelung vor. Die vor diesem Hintergrund geforderte Behandlungspause ist insofern als eine konkrete Umsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebotes gemäß § 12 SGB V zu verstehen.

Die Mitglieder der stimmberechtigten Seiten sind der Auffassung, dass die von den Patientenvertretern befürchteten Behandlungsunterbrechungen aufgrund der im Beschluss geforderten Einbettung der Akupunkturbehandlung in ein schmerztherapeutisches Gesamtkonzept nicht zu erwarten sind, da die übrigen Therapiekomponenten einer solchen Schmerztherapie fortgeführt werden können.

Eine Veränderung der gültigen Richtlinie ist derzeit durch die stimmberechtigten Seiten des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 Abs. 5 SGB V nicht geplant.

3. Kann eine Akupunkturbehandlung als sog. Second-Line-Behandlung der Migräne und des chronischen Spannungskopfschmerzes bei Versagen der medikamentösen Standardtherapie ermöglicht werden?

#### Antwort:

Die Bewertung erbrachte keinen belegten Nutzen der Akupunktur für die Behandlung der Migräne oder des chronischen Spannungskopfschmerzes im Vergleich mit der medikamentösen Standardtherapie. Hierbei wurde nicht in die Kategorien First-Line- und Second-Line-Behandlung unterschieden, da die generelle Frage des Nutzens zu beantworten war. Die Akupunktur als Second-Line-Therapie kann daher nicht als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung ermöglicht werden.

#### Begründung:

Im Beratungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses wurde die Akupunktur zur Behandlung der Migräne und von chronischen Spannungskopfschmerzen nicht unter dem speziellen Gesichtspunkt einer Second-Line-Behandlung sondern bezüglich des generellen Nutzens der Methode überprüft.

Aufgrund dieser Überprüfung des Nutzens der Methode wurde die Behandlung von Migräne und chronischem Spannungskopfschmerz mit Akupunktur wegen fehlender wissenschaftlicher Belege für Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht in den Katalog der Gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen.

In einer aufgrund der Prüfbitte durchgeführten orientierenden Leitlinien-Recherche wurden Leitlinien zur Migräne und zum chronischen Spannungskopfschmerz gefunden (siehe Anlage) und auf entsprechende Empfehlungen hin untersucht.



In den untersuchten Leitlinien wurden für beide Indikationen Second-Line-Therapien lediglich in Form von medikamentösen Ersatztherapien empfohlen.

Die Akupunktur wird in den untersuchten Leitlinien aufgrund der fehlenden Evidenz weder für die First-Line- noch für die Second-Line-Therapie eindeutig empfohlen. Diese Empfehlungen beziehen sich sowohl auf die Anfallsprophylaxe als auch auf die Akuttherapie.

Von Seiten der Patientenvertreter wurde zu dieser Frage argumentiert, dass die zitierten Leitlinien die Ergebnisse der maßgeblichen Studien der Modellvorhaben noch nicht berücksichtigt hätten, sie also nicht für eine Argumentation herangezogen werden könnten. Durch die im Gemeinsamen Bundesausschuss stimmberechtigten Seiten wurde festgehalten, dass es zunächst einmal Empfehlungen zur Second-Line-Therapie in den international verfügbaren Leitlinien gebe, die für den Fall einer Unverträglichkeit oder einer nicht ausreichenden Wirksamkeit verordnet werden könnten. Diese bezögen sich zumeist auf die Therapie des akuten Migräneanfalls. In den deutschen Studien zur Akupunktur sei auf einem hohen Evidenzniveau die Wirksamkeit der Akupunktur für die Prophylaxe der Migräne untersucht worden und aus diesen sei keine Empfehlung für den Einsatz der Akupunktur als First-Lineoder als Second-Line-Therapie möglich gewesen. Auch durch die Einbeziehung eines größeren Spektrums wissenschaftlicher Literatur mit zum Teil geringerer Evidenz, wie man es in den zitierten Leitlinien abgebildet fände, sei trotzdem keine Empfehlung der Akupunktur möglich gewesen.

Aus der Sicht der stimmberechtigten Bänke im Gemeinsamen Bundesausschuss ist keine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung zu diesem Punkt erforderlich.

Seitens des Bundesministeriums für Gesundheit wurde in einem weiteren Schreiben um Klarstellung der folgenden Fragen gebeten:

## 4. Wie ist die im Beschluss angegebene Angabe von Mindestanzahlen der zu verwendenden Nadeln zu werten?

#### Antwort und Begründung:

In den dem Beschluss zugrunde liegenden Studien wurden in Zusammenarbeit mit Vertretern der Akupunktur-Fachgesellschaften geeignete Akupunkturpunkte zur Behandlung der verschiedenen Erkrankungen festgelegt. Hierfür wurde in obligat zu verwendende und fakultativ einzusetzende Punkte unterschieden.

In den Studienergebnissen wurde die Anzahl der zu verwendenden Nadeln erhoben und als Durchschnittswert dargestellt.

Die Vorgabe für eine gewisse Anzahl von Nadeln leitet sich aus diesen für die Nutzenbewertung einbezogenen Studien ab und spiegelt somit den Wirksamkeitsbereich der eingesetzten Nadelnzahlen wider.

Die Seite der Patientenvertreter hat erklärt, dass nach ihrer Auffassung keine feste Anzahl von Akupunkturnadeln vorgegeben werden solle. Die im Unterausschuss vertretenen Seiten wiesen darauf hin, dass die gesetzlich vorgesehenen Regelungen zur Qualitätssicherung berücksichtigt werden müssten. Die Rahmenbedingungen solcher Regelungen seien zu-



meist aus den für eine Bewertung des Nutzens herangezogenen Studien abzuleiten, um die darin untersuchten Bedingungen abbilden zu können.

Eine Veränderung der gültigen Richtlinie ist derzeit durch die stimmberechtigten Seiten des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 Abs. 5 SGB V nicht geplant.

## 5. Welche Anzahl von Akupunktur-Sitzungen dürfen innerhalb eines festen Behandlungszeitraums durchgeführt werden?

## Antwort und Begründung:

Die gleichlautende Frage des Bewertungsausschusses gemäß § 87 SGB V wurde bereits durch ein im Unterausschuss abgestimmtes Schreiben des Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses beantwortet.

"Der zuständige Unterausschuss "Ärztliche Behandlung" hat in seiner Sitzung am 24.08.2006 über Ihr Schreiben beraten. Die Kassenvertreter im Unterausschuss haben bei diesem Anlass zu Protokoll gegeben, dass in den Studien der dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zugrunde liegenden Modellvorhaben die gleichzeitige Behandlung verschiedener Diagnosen nicht gestattet war. Aussagekräftige wissenschaftliche Unterlagen zur gleichzeitigen oder konsekutiven Behandlung verschiedener Diagnosen innerhalb des 12-Monats-Zeitraums liegen dem Gemeinsamen Bundesausschuss nicht vor."

Die Regelung der angesprochenen gleichzeitigen Behandlung beider zugelassener Indikationen zur Akupunktur ist eine Aufgabe, die im Bewertungsausschuss gemäß § 87 SGB V bearbeitet werden sollte, da sie nicht in den Kompetenzbereich des Gemeinsamen Bundesausschusses fällt. Eine solche Regelung wurde vom Bewertungsausschuss inzwischen getroffen. Sie lässt die Behandlung mehrerer Diagnosen innerhalb des 12-Monats-Zeitraums zu.

Ich hoffe Ihnen mit der Beantwortung der aufgeworfenen Fragen gedient zu haben und werde veranlassen, dass die Beantwortung Ihrer Fragen zu den veröffentlichten Dokumenten in der Internetpräsenz des Gemeinsamen Bundesausschusses eingestellt wird.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Rainer Hess