

**Tragende Gründe zum Beschluss  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
zur Akupunktur  
vom 18.04.2006**

**Hintergrund**

Die Akupunktur wurde bereits von 1999 bis 2000 im damaligen Bundesausschuss Ärzte / Krankenkassen indikationsbezogen beraten. Mit Beschluss vom 16.10.2000 wurde die Körperakupunktur mit Nadeln ohne elektrische Stimulation aus der Erstattungspflicht ausgeschlossen, mit Ausnahme der Indikationen chronische Kopfschmerzen, chronische LWS-Schmerzen und chronische osteoarthritische Schmerzen, soweit die Behandlung in Modellversuchen nach den §§ 63ff. SGB V erfolgt. Nach Abschluss der nach den Vorgaben des Bundesausschusses durchgeführten randomisierten kontrollierten Studien wurde die Akupunktur in den o.g. Indikationen nunmehr erneut beraten.

**Zur Behandlungsmethode**

Die Akupunktur als therapeutisches Verfahren ist ein Teilgebiet der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM). Sie ist nicht einheitlich standardisiert. Die Akupunktur wird innerhalb der TCM den Umsteuerungs- und Regulationstherapien zugeordnet, insbesondere soll durch das Einstechen von Nadeln an definierten Punkten entlang von Leitbahnen (Meridiane) der Energiefluss (Qi) verändert werden. Im weitesten Sinne kann unter Akupunktur die Reizung von definierten Punkten, lokalisiert an zugänglichen Stellen des Körpers, in verschiedenen Weisen verstanden werden (Nadel, Wärme, Druck, elektrische Reizung etc.). Nach naturwissenschaftlichem Verständnis kann die Wirkung der Akupunktur u.a. mit einer Stimulation schmerzleitender Nervenfasern und dadurch ausgelöste Rückkopplungsprozesse erklärt werden. Nicht in den Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses berücksichtigt wurden die Ohr-, Schädel- und Handakupunktur.

**Ergebnis der Beratungen des Ausschusses**

Die Beratungen des Ausschusses umfassten Fragen der Methodik der Durchführung von Akupunkturstudien, die Bewertung der Sicherheit der Akupunktur und die Bewertung der Wirksamkeit in den Indikationen chronische LWS-Schmerzen, chronische Gonarthrose- und Koxarthroseschmerzen, chronische Spannungskopfschmerzen und Migräne.

Ziel der Beratungen zur Methodik von Akupunkturstudien war es, eine fundierte Grundlage für die angemessene Bewertung der Akupunkturstudien zu schaffen.

Die Erkenntnisse aus der Methodenübersicht wurden u.a. im Auswertungsbogen zur Wirksamkeit der Akupunktur berücksichtigt.

Zur Sicherheit der Akupunktur wurden nach umfangreicher Literaturrecherche 27 Publikationen ausgewertet, die hinsichtlich des Designs und der enthaltenen Aussagen sehr heterogen waren. Generell ist die Akupunktur als sicher einzuschätzen, schwere unerwünschte Nebenwirkungen sind selten und potentiell vermeidbar. Patienten sollten vor einer Akupunktur jedoch über Art und Häufigkeit zu erwartender Nebenwirkungen aufgeklärt werden. Leichte Nebenwirkungen (z.B. Nadelschmerz, Blutungen an der Einstichstelle) sind bei ca. 7% der Patienten zu erwarten.

Der Ausschuss konnte bei der Bewertung der Wirksamkeit der Akupunktur neben Studien aus den Modellversuchen auch auf eine Reihe weiterer randomisierter kontrollierter Studien zurückgreifen. Insgesamt wurden 8 Studien in der Indikation Rückenschmerzen, 4 Studien zu Gonarthrose, 4 Studien zur Koxarthrose, 4 Studien zur Migräne und 6 Studien zu chronischen Spannungskopfschmerzen ausgewertet.

## **1. Akupunktur bei chronischen Rückenschmerzen**

Von den 8 Studien zum chronischen Rückenschmerz erwiesen sich 4 Studien aufgrund methodischer Einschränkungen als nicht für einen Wirksamkeitsnachweis geeignet. Mit Ausnahme einer kleineren Studie von Molsberger zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen Sham- und TCM-Akupunktur. Entgegen den Erwartungen vieler Befürworter der Akupunktur konnte damit eine spezifische Wirksamkeit für bestimmte TCM-Akupunkturpunkte und einer speziellen Stichtechnik im Vergleich zu nach der TCM-Lehre nicht spezifischen Punkten einer Sham-Akupunktur nicht nachgewiesen werden.

Für die Indikation Rückenschmerzen konnte in den ausgewerteten Studien allerdings die Überlegenheit der TCM- und der Sham-Akupunktur im Vergleich zu Standardtherapieverfahren nach 6 Monaten nachgewiesen werden. Die in der GERAC-Studie angewandte Standardtherapie wurde auf Grundlage aktuell gültiger Therapieempfehlungen auf dem allgemein anerkannten Stand der Medizin durchgeführt. Eine Unterdosierung der Standardtherapie konnte durch einen Vergleich mit Routinedaten im Praxisalltag ausgeschlossen werden. Im Gegenteil weist die vergleichende Analyse darauf hin, dass sie mit einer höheren Intensität durchgeführt wurde als anhand von Routinedaten im Praxisalltag zu erwarten wäre. Die Überlegenheit der Akupunktur kann damit nicht mit einer suboptimalen Standardtherapie erklärt werden. Akupunkturpatienten mit unerlaubter Inanspruchnahme von Standardtherapieanwendungen wurden als Therapieversager eingestuft, so dass eine Kombination von Standardtherapie- und Akupunkturreffekt als Grund für die Überlegenheit der Akupunktur ausgeschlossen werden kann.

Die Sham-Akupunktur kann aufgrund der Verwendung eines festen Stichschemas und der Durchführung unter denselben Rahmenbedingungen wie die TCM-Akupunktur als aktive Kontrollgruppe mit spezifischer Wirksamkeitskomponente

aufgefasst werden. Die Wirkstärke der TCM- und der Scheinakupunktur mit Responderraten von rund 50% in den Akupunkturgruppen liegt dabei deutlich über der bei einem Placeboeffekt zu erwartenden Wirkstärke. Es kann daher ein spezifischer Akupunkturreffekt als plausibel angenommen werden.

Aufgrund der Schwere und Chronizität der zugrundeliegenden Krankheitsbilder und der nur begrenzten therapeutischen Beeinflussbarkeit ist die Notwendigkeit weiter führender therapeutischer Optionen gegeben. Die Akupunkturbehandlung ist teurer als die konventionelle Standardtherapie. Aufgrund des Nachweises ihrer therapeutischen Überlegenheit führt dies aber nicht zur Verneinung der Anerkennung.

## **2. Akupunktur bei chronischen Schmerzen durch Gonarthrose**

Von den 4 Studien zu chronischen Schmerzen bei Gonarthrose erwies sich eine Studie aufgrund methodischer Einschränkungen als nicht für einen Wirksamkeitsnachweis geeignet. Für die Indikation Gonarthrose konnte in allen ausgewerteten Studien die Überlegenheit der TCM- und der Sham-Akupunktur im Vergleich zur medikamentösen Standardtherapie nach 2 bis 6 Monaten nachgewiesen werden. In der ART-Studie zeigte sich eine Überlegenheit der TCM- im Vergleich zur Sham-Akupunktur zu einem Erhebungszeitpunkt nach 8 Wochen. Eine spezifische Wirksamkeit der TCM-Akupunktur im Vergleich zur Sham-Akupunktur konnte somit für diese Indikation nachgewiesen werden. Die GERAC-Studie zeigt keinen Unterschied zwischen Sham- und TCM-Akupunktur nach 6 Monaten.

Die Sham-Akupunktur kann aufgrund der Verwendung eines festen Stichschemas und der Durchführung unter denselben Rahmenbedingungen wie bei der TCM-Akupunktur als aktive Kontrollgruppe mit spezifischer Wirksamkeitskomponente aufgefasst werden. Die Wirkstärke der TCM- und der Scheinakupunktur mit Responderraten von rund 37% nach Ausschluss von Patienten mit unerlaubter Inanspruchnahme von Begleittherapien in den Akupunkturgruppen liegt dabei über der bei einem Placeboeffekt zu erwartenden Wirkstärke. Es kann daher auch in dieser Indikation ein spezifischer Akupunkturreffekt angenommen werden.

Aufgrund der Schwere und Chronizität der zugrundeliegenden Krankheitsbilder und der nur begrenzten therapeutischen Beeinflussbarkeit ist die Notwendigkeit weiter führender therapeutischer Optionen gegeben. Die Akupunkturbehandlung ist teurer als die konventionelle Standardtherapie. Aufgrund des Nachweises ihrer therapeutischen Überlegenheit führt dies aber nicht zur Verneinung der Anerkennung.

## **3. Akupunktur bei chronischen Spannungskopfschmerzen und Migräne**

Drei der durch die Recherche identifizierten Publikationen zum Spannungskopfschmerz erwiesen sich aufgrund methodischer Einschränkungen als nicht für einen Wirksamkeitsnachweis geeignet.

In allen übrigen ausgewerteten Studien wurde Akupunktur zusätzlich zur Standardtherapie (Add-on-Design) untersucht.

### **Spannungskopfschmerz**

In den durchgeführten Modellprojekten (ART- und GERAC-Spannungskopfschmerz) zeigte sich kein Unterschied zwischen Sham- und TCM-Akupunktur. Eine spezifische Wirksamkeit der TCM-Akupunktur im Vergleich zur Sham-Akupunktur konnte nicht nachgewiesen werden. In der ART-Studie zeigten sich die Sham- und TCM-Akupunktur gegenüber der Behandlung in der Wartelistenkontrollgruppe als signifikant überlegen. Eine Überlegenheit der Akupunktur gegenüber der Standardtherapie konnte in der GERAC-Studie nicht gezeigt werden, da dieser Kontrollarm aufgrund fehlender Patienteneinschlüsse nicht ausgewertet werden konnte.

Auch in der ARC-Studie zeigte sich die Behandlung mit TCM-Akupunktur gegenüber der Behandlung ohne Akupunktur (Warteliste) signifikant überlegen. Der Nachweis eines spezifischen Effektes der TCM-Akupunktur war nicht Ziel dieser Studie.

### **Migräne**

In den durchgeführten Modellprojekten (ART- und GERAC-Migräne) zeigte sich kein Unterschied zwischen Sham- und TCM-Akupunktur. Eine spezifische Wirksamkeit der TCM-Akupunktur im Vergleich zur Sham-Akupunktur konnte nicht nachgewiesen werden. In der GERAC-Migräne-Studie waren die beiden untersuchten Akupunkturarme der verwendeten Standardtherapie nicht überlegen. Eine hohe Drop-out-Rate von mehr als 30% beeinträchtigte die Aussagen bezüglich des Standardtherapiearms dieser Studie. Zusätzlich bestand in dieser Studie offensichtlich keine Zuwendungsgleichheit zwischen den Gruppen, so dass eine Überschätzung des Effektes der Akupunkturbehandlung nicht ausgeschlossen werden konnte. Die Erwartungshaltung der Patienten wurde in der GERAC-Studie nicht kontrolliert, könnte aber nach Aussagen der Autoren der Studie einen großen Einfluss auf die Ergebnisse gehabt haben. In der ART-Studie zeigten sich die Sham- und TCM-Akupunktur gegenüber der Behandlung in der Wartelistenkontrollgruppe als signifikant überlegen.

In zwei weiteren Studien (Vickers, 2004 und ARC-Studie) zeigte sich die Behandlung mit TCM-Akupunktur gegenüber der Behandlung ohne Akupunktur (Warteliste) als signifikant überlegen. Der Nachweis eines spezifischen Effektes der TCM-Akupunktur war in beiden Fällen nicht Ziel dieser Studien.

### **Stellungnahme der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 8a SGB V**

Die in der Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 11.04.2006 geäußerte Auffassung, dass eine ablehnende Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses aufgrund verbleibender methodischer Zweifel an den Ergebnissen der einbezogenen Studien für vertretbar gehalten wird, wurde vom Gemeinsa-

men Bundesausschuss in seiner Entscheidung berücksichtigt und abgewogen. Aufgrund der für die Indikationen des chronischen Rückenschmerzes und des chronischen Schmerzes des Kniegelenkes bei Arthrose demonstrierten höheren Wirksamkeit der Akupunktur gegenüber der in den Studien verwendeten Standardtherapie traf der Gemeinsame Bundesausschuss seine Entscheidung hier zugunsten der Behandlung von Patienten mit den genannten Leiden unter Einbeziehung der Akupunktur.

### **Empfehlungen zur Qualitätssicherung:**

Die Anwendung der Akupunktur ist nicht als isolierte Maßnahme, sondern nur im Rahmen eines schmerztherapeutischen Gesamtkonzeptes sinnvoll. Die Einführung der Akupunktur erfolgt deshalb nicht als isolierte Aufnahme einer neuen therapeutischen Option sondern eingebettet in ein umfassendes Qualitätssicherungskonzept der Therapie chronischer Schmerzen.

Aufgrund der psychosozialen Dimension und Bedeutung des Schmerzes und der bei chronischen Schmerzpatienten häufig vorhandenen psychosomatischen Zusammenhänge sind neben einer fundierten Ausbildung in Akupunktur auch vertiefte Kenntnisse der psychosomatischen Grundversorgung notwendig. Die Therapie von Patienten mit chronischen Schmerzzuständen entsprechend dem wissenschaftlichen Stand der Erkenntnisse erfordert zusätzlich auch eingehende Kenntnisse in den Prinzipien der Schmerztherapie, insbesondere um die Akupunktur in den Kontext einer umfassenden Schmerztherapie sinnvoll einzu beziehen. Eine Zusatzqualifikation in Akupunktur, psychosomatische Grundversorgung und Schmerztherapie wird daher als sich gegenseitig ergänzend und bedingend angesehen.

Die Erstellung bzw. Überprüfung eines inhaltlich und zeitlich gestaffelten Therapieplans unter Einbeziehung der Akupunktur im Rahmen eines schmerztherapeutischen Gesamtkonzeptes entspricht der bei chronischen Schmerzpatienten notwendigen multimodalen Vorgehensweise. Die Akupunktur kann daher nur eine Komponente im Rahmen eines Therapieplans sein. Verlauf und Erfolg der Akupunkturtherapie sind zu dokumentieren, um weitere Maßnahmen oder eine Modifikation der Therapie rechtzeitig einzuleiten oder um Nebenwirkungen frühzeitig zu erkennen. Hierfür ist eine Eingangs- und Verlaufsdokumentation vorzusehen. Die Dokumentation sollte auch einer Überprüfung durch eine KV-Kommission zugänglich sein, um die Indikationsqualität langfristig zu sichern. Diesem Ziel dient auch die Anforderung der regelmäßigen Teilnahme an Fallkonferenzen bzw. an Qualitätszirkeln.

Der Erfolg der Akupunktur hängt auch von einer Reihe von Umgebungsbedingungen ab. Hierzu gehören die in den Modellversuchen vorgegebenen Bedingungen wie eine Sitzungsdauer von mindestens 30 Minuten, Mindestanzahlen von Sitzungen und Nadeln sowie Durchführung der Akupunktur in separaten, abgeschlossenen Räumen mit Liege und die Verwendung steriler Einmalnadeln.

## Fazit

Im Ergebnis hat der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Beratungen die in den Studien zu chronischen Rückenschmerzen und zur Gonarthrose erzielten Verbesserungen nachvollziehen können. Dass der genaue Wirkungsmechanismus der Akupunktur nach wie vor unbekannt ist und die spezifische Punktauswahl nach den Regeln der TCM in den Studien nicht als ausschlaggebend für den Therapieerfolg erhärtet werden konnte, führt nicht zwangsläufig zur Verneinung des Nutznachweises. Ausschlaggebend für die Anerkennung ist der geführte Nachweis, dass die Akupunkturbehandlung bei den genannten Indikationen der Standardtherapie überlegen ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss nimmt deshalb die Nadelakupunktur ohne elektrische Stimulation für die folgenden Indikationen in die vertragsärztliche Versorgung in die Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung unter der Nr. 12 auf:

1. chronische Schmerzen der Lendenwirbelsäule, die seit mindestens 6 Monaten bestehen und gegebenenfalls nicht-segmental bis maximal zum Kniegelenk ausstrahlen (pseudoradikulärer Schmerz),
2. chronische Schmerzen in mindestens einem Kniegelenk durch Gonarthrose, die seit mindestens 6 Monaten bestehen.

Für die Indikationen chronischer Spannungskopfschmerz und Migräne konnte dagegen weder ein spezifischer Nachweis der Wirksamkeit noch eine Überlegenheit gegenüber der Standardtherapie belegt werden. Diese Indikationen können daher nach Auffassung des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen werden. Die Anlage II der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen) wird daher unter der Nummer 31 auf die Akupunktur für alle Indikationen mit Ausnahme der beiden in der Anlage I aufgenommenen erweitert.

Die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses erfolgt auf Grundlage von Studienergebnissen der Evidenzklasse Ib gemäß Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hält eine Überprüfung der Auswirkungen seines Beschlusses nach drei Jahren für notwendig.

Siegburg, den 18.04.2006

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess