

**Tragende Gründe des Beschlusses
zu den Heilmittel-Richtlinien:
Ergebnis des Bewertungsverfahrens über die Hippotherapie**

vom 20. Juni 2006

A. Einleitung des Bewertungsverfahrens

1981 nahm der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen die Hippotherapie in die Liste der nichtverordnungsfähigen Heilmittel auf. 2001 wurde sie mit der Neugestaltung der Heilmittel-Richtlinien in deren Anlage 2 als Maßnahme, deren therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist, aufgenommen. Im Mai 2003 beantragte die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) die Bewertung des therapeutischen Nutzens der Hippotherapie gemäß § 138 SGB V, da nach neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen die Hippotherapie bei bestimmten Indikationen zu einer Verbesserung sowohl der Grob- als auch der Feinmotorik führen und ihre Wirkung im Rahmen eines physiotherapeutischen Gesamtkonzeptes optimal entwickeln könnte.

Diesem Antrag folgend nahm der G-BA ein Verfahren zur Bewertung des therapeutischen Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit unter Berücksichtigung der Aspekte der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit im ambulanten Versorgungssektor auf. Die Durchführung des Bewertungsverfahrens erfolgte entsprechend der Vorgaben der Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).

Die Aufnahme der Beratungen über die Hippotherapie wurde im Bundesanzeiger am 16.07.2003, im Deutschen Ärzteblatt am 25.07.2003 und auf der Homepage des G-BA im Internet angekündigt. In der Folge gingen 10 Stellungnahmen von Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis sowie von Patientenverbänden ein, deren Inhalte im Bewertungsprozess berücksichtigt wurden.

B. Definition

In Anlehnung an die in den Stellungnahmen genannten Auffassungen definiert der G-BA die Hippotherapie als physiotherapeutische Behandlung auf neurophysiologischer Grundlage mit und auf dem Pferd. Das Heilpädagogische Reiten und das Voltigieren werden von dieser Definition abgegrenzt und somit nicht im Bewertungsprozess weiter verfolgt. Diese Formen des therapeutischen Reitens werden v. a. bei psychischen und psychosomatischen Erkrankungen, Verhaltensstörungen oder mentalen Einschränkungen sowie bei Störungen der zwischenmenschlichen Kommunikation eingesetzt. Das sogenannte Reiten (Reitsport) für behinderte Menschen wird vom G-BA nicht als physiotherapeutisches Heilmittel angesehen, sondern den Maßnahmen der allgemeinen Lebensführung zugeordnet und als nicht zur Krankheitsbehandlung gehörig ebenfalls vom Bewertungsprozess ausgeschlossen.

C. Wissenschaftliche Erkenntnisse zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit der Hippotherapie

Um den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu erfassen, wurde zum einen eine systematische Literaturrecherche durchgeführt. Zum anderen flossen die in den Stellungnahmen anlässlich der Veröffentlichung dieses Beratungsthemas genannten Quellen in den Bewertungsprozess ein. Bei der Suche und der Auswahl der Literatur nahm der G-BA – auch in Anlehnung an die Verordnungspraxis von Heilmitteln - keine Einengung auf spezifische Indikationen vor.

Für die Bewertung der Hippotherapie wurden nicht nur Studien mit den klassischen Kontrollverfahren ausgewählt, zu denen in erster Linie die zufällige Zuordnung der Patienten

in eine Therapie- bzw. eine Kontrollgruppe zu rechnen ist (Evidenzstufe Ib, vgl. § 18 Abs. 3 VerfO), sondern auch solche niedrigerer Evidenzstufen. Damit trägt der G-BA der Tatsache Rechnung, dass für einige Bereiche im Heilmittelsektor wenig Literatur auf höchster Evidenzstufe vorhanden ist. Aus diesem Grund wurden auch die in Heilmittelstudien häufiger angewandten A–B–A Designs, bei denen eine Kontrolle der Therapieeffekte über einen Vorher-Nachher-Vergleich beschrieben wird, in den Bewertungsprozess aufgenommen. Dieser Studientyp kann bei ausreichenden Maßnahmen zur Verringerung von systematischen Verzerrungen der Evidenzstufe Ib zugeordnet werden, andernfalls als Fallserie der Evidenzstufe IV. Studien zur Grundlagenforschung oder solche, die nicht prospektiv angelegt waren oder die kein Kontrollverfahren enthielten, wurden vom weiteren Bewertungsprozess ausgeschlossen.

Letztlich konnten für die Beurteilung des therapeutischen Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Hippotherapie Publikationen von 14 Primärstudien und von 2 Evidenzsynthesen ausgewertet werden. Alle in die Bewertung eingeschlossenen Studien wurden im Sinne einer umfassenden Überprüfung im Bewertungsprozess belassen, auch wenn sie sich bei der Auswertung als methodisch fehlerbehaftet erwiesen. Das gleiche Vorgehen wurde bei solchen Studien gewählt, bei denen keine klare Abgrenzung getroffen werden konnte, ob es sich um Hippotherapie (wie definiert) oder um eine andere Form des therapeutischen Reitens handelte. Der G-BA begründet dieses Vorgehen damit, dass außerhalb von Deutschland diese strikte Trennung der verschiedenen Formen des therapeutischen Reitens eher selten vorgenommen wird.

Alle in den Studien untersuchten Indikationen stimmen mit den in den Stellungnahmen genannten überein. Darüber hinaus wurden von den Stellungnehmern weitere Indikationen aufgeführt, für die jedoch keine Veröffentlichungen ermittelt werden konnten, die den vorgenannten Auswahlkriterien entsprachen. Am häufigsten befassten sich die Studien mit dem Einfluss der Hippotherapie auf zerebralparetische Störungen unterschiedlichster Genese bei Kindern.

Fast alle Studien nutzten Punktwertssysteme (Scores) zur Beurteilung von Fähigkeitsstörungen. Zielkriterien zur Einschätzung der Lebensqualität wurden selten bestimmt. Eine Studie ermittelte als Versorgungsaspekt die Arbeitsunfähigkeitszeiten bei Patienten, bei denen zuvor eine Bandscheibenentfernung im Bereich der Lendenwirbelsäule vorgenommen wurde.

In einigen Studien ergaben sich durch die Hippotherapie statistisch signifikante Funktions- bzw. Fähigkeitsverbesserungen. Nebenwirkungen wie Verletzungen oder Stürze in Folge der Hippotherapie wurden in keiner der ausgewerteten Quellen beobachtet.

Alle Studien sind anfällig für systematische Verzerrungen, die durchgängig auf einer unzureichenden Studienplanung, -durchführung und -dokumentation beruhen, so dass die Validität der Ergebnisse - auch von Studien auf höherem Evidenzniveau - gering ist. Aufgrund der mangelhaften inhaltlichen und methodischen Qualität der vorliegenden wissenschaftlichen Literatur ist keine zuverlässige Aussage zur Wirksamkeit oder zum Nutzen der Hippotherapie aus den Studienergebnissen ableitbar. Diese Sachlage lässt weder eine sichere Beurteilung von Über- oder Unterlegenheit im Vergleich zu den in den Studien aufgeführten Kontrollinterventionen zu, noch die verlässliche Einschätzung des Stellenwerts der Hippotherapie als begleitendes physiotherapeutisches Verfahren.

In den Publikationen sind kaum Ansätze dahingehend erkennbar, dass bei der Studiendurchführung bzw. der Auswertung ihrer Ergebnisse Maßnahmen ergriffen wurden, die der Verzerrung von Studienergebnissen hätten entgegenwirken können. Die geringen Probandenzahlen und die zum Teil sehr inhomogenen Untersuchungskollektive vermindern die Aussagekraft der meisten Studien.

Bei der ausführlichen Bewertung der Studien stellte sich heraus, dass in vielen Studien keine statistischen Gruppenvergleiche von Hippotherapie und Kontrollverfahren durchgeführt wurden; die als A-B-A Design angelegten Studien wurden dann als Fallserien der Evidenzstufe IV zugeordnet. In keiner der Publikationen wurden hinreichende

Randomisierungen sowie zuverlässig verblindete Auswertungen dokumentiert. Zum Teil wurden Scores zur Abbildung der Ergebnisse eingesetzt, die nicht evaluiert waren und damit keine sicheren Aussagen über die Gültigkeit und Reproduzierbarkeit der erhobenen Messgröße ermöglichen. In mehreren Studien wurden physiologische Parameter als Outcomekriterien erhoben, die der G-BA jedoch nicht als patientenrelevante Zielgrößen einschätzt. In zwei Studien wurden Messungen lediglich unmittelbar nach der Behandlung durchgeführt. Hierbei handelt es sich nach Auffassung des G-BA um einen nicht angemessenen Nachbeobachtungszeitraum. Für eine Publikation kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich auf Grund der übergroßen Zahl von statistischen Messverfahren signifikante Ergebnisse rein zufällig ergeben haben.

Eine der beiden ausgewerteten Informationssynthesen bestätigt mit den zitierten Quellen im Wesentlichen die vom G-BA durchgeführte Literaturrecherche und führt daher zu keinen neuen Erkenntnissen. Aus dem anderen Review können nicht nur aus methodischen (Literatur eines Kongressbandes), sondern auch aus inhaltlichen Gründen (andere Form des therapeutischen Reitens als die Hippotherapie) keine verlässlichen Aussagen zur Nutzenbewertung der Hippotherapie abgeleitet werden.

Die in den ausgewerteten Studien und auch in den Stellungnahmen postulierte Verbesserung der Motivation durch die Hippotherapie insbesondere in der kontinuierlichen krankengymnastischen Behandlung von zerebralparetischen Kindern, die z. T. als belastend und frustrierend empfunden wird, wurde von keiner der ausgewerteten Studien untersucht. Auch können aus den Studien keine validen Schlüsse im Hinblick auf eine Verbesserung der Lebensqualität durch den Einsatz der Hippotherapie unter Berücksichtigung dieser lebenslagenspezifischen Besonderheit gezogen werden. Basierend auf dieser unzureichenden Studienlage lässt sich eine medizinische Notwendigkeit der Hippotherapie als physiotherapeutisches Verfahren für die in der Literatur und in den Stellungnahmen genannten Indikationen nicht ausreichend begründen.

D. Notwendigkeit im Kontext des ambulanten Versorgungssektors

Eine Notwendigkeit zur Verordnungsfähigkeit der Hippotherapie als Heilmittel im Sinne der Heilmittel-Richtlinien könnte postuliert werden, wenn eine Versorgungslücke im ambulanten Sektor der GKV für die in den Studien und den Stellungnahmen genannten Diagnose-Symptomen-Komplexe bestünde. Da in der vertragsärztlichen Versorgung jedoch alternative physiotherapeutische Heilmittel für eben jene Indikationen etabliert sind, sieht der G-BA diese Notwendigkeit nicht. Diese Einschätzung wird auch dadurch bestätigt, dass in den bewerteten Publikationen häufig jene Heilmittel als Kontrollverfahren zum Einsatz kamen, die bereits zu Lasten der GKV ordnungsfähig sind. Zu den zu berücksichtigenden lebenslagenspezifischen Besonderheiten kann die Situation gerechnet werden, in der sich Patienten befinden, die krankheitsbedingt der dauerhaften physiotherapeutischen Behandlung bedürfen. Davon sind z. B. Patienten mit Infantiler Zerebralparese, Multipler Sklerose oder mit Querschnittssyndromen betroffen. Die Ergebnisse der Literaturschau bieten jedoch keinen ausreichend begründeten Anlass für die Annahme, dass mit einem andersgearteten Therapieangebot, wie es die Hippotherapie darstellt, ein Motivationsschub oder auch eine verbesserte Therapietreue (Compliance) herbeigeführt werden könnte. Der G-BA geht davon aus, dass im Rahmen der ordnungsfähigen Heilmittel genug Spielraum für die Leistungserbringer besteht, um diesen Aspekten ausreichend Rechnung tragen zu können.

E. Wirtschaftlichkeit der Hippotherapie im ambulanten Versorgungssektor

Die Bewertung der Wirtschaftlichkeit von medizinischen Methoden ist den Bewertungsschritten des Nutzens und der Notwendigkeit nachgeordnet. Erst wenn ein verlässlicher Nachweis des Nutzens bzw. eine berechtigte Annahme der Notwendigkeit dieser Methode vorliegt, wären Erwägungen zur Wirtschaftlichkeit sinnvoll und indiziert. Da keine validen Aussagen zum Nutzen bzw. zur medizinischen Notwendigkeit und zur

Notwendigkeit im Versorgungskontext der Hippotherapie möglich sind, verzichtet der G-BA auf die Erörterung der Wirtschaftlichkeit. Der erfassten Literatur sind keine Untersuchungen zu Aspekten der Wirtschaftlichkeit zu entnehmen. In den Stellungnahmen wurden lediglich Hypothesen aufgestellt, wonach die Hippotherapie kostenneutral bzw. kosteneffektiv im Vergleich zu den etablierten physiotherapeutischen Therapien sei, soweit sie nicht additiv angewendet wird.

F. Zwischenergebnis

Die derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse lassen keine zuverlässigen Aussagen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit der Hippotherapie im Vergleich zu anderen bereits angewandten Heilmitteln des Heilmittelkatalogs zu. Damit fehlen Unterlagen, die im Sinne der §§ 135 und 138 SGB V einen Benefit für die Patienten bei einer Anwendung der Hippotherapie als physiotherapeutisches Heilmittel belegen. Die Behandlung aller genannten Indikationen bzw. Störungsmuster ist mit Heilmitteln, die zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind, gesichert. Die Notwendigkeit einer Verordnungsfähigkeit der Hippotherapie im ambulanten Versorgungssektor besteht nicht. Da für die Hippotherapie weder ein Nutzen noch eine medizinische Notwendigkeit sicher belegt werden konnte und auch keine Notwendigkeit zur Verordnungsfähigkeit im Rahmen des ambulanten Versorgungssektors gesehen wird, entfallen Abwägungen zu Kosten-Nutzen-Aspekten der Hippotherapie.

G. Gesetzlich vorgesehene Stellungnahmeverfahren

Aufbauend auf den vorgenannten Ergebnissen des Bewertungsverfahrens wurden die gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmen zu dem zur Diskussion gestellten Beschlussentwurf eingeholt. Nach diesem Beschlussentwurf soll die Hippotherapie weiterhin in der Anlage der Heilmittel-Richtlinien über die nichtverordnungsfähigen Heilmittel geführt werden. Aus den eingegangenen Stellungnahmen ergab sich keine Notwendigkeit zur Änderung des zur Diskussion gestellten Beschlussentwurfs.

H. Ergebnis des Bewertungsverfahrens

Die Hippotherapie ist nicht in den Leistungskatalog der GKV aufzunehmen. Die Hippotherapie ist weiterhin der Anlage der Heilmittel-Richtlinien über die nichtverordnungsfähigen Heilmittel als Maßnahme zuzuordnen, deren therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist.

Düsseldorf, den 20. Juni 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess