

Antrag

der

**Schweizerischen Medizinischen Gesellschaft für Phytotherapie
(SMGP)**

an die

**Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen
(ELK)**

betreffend der definitiven Anerkennung

der

Phytotherapie

**als Pflichtleistung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung
(OKP)**

Fassung vom

30. März 2005

<u>0</u>	<u>Executive Summary</u>	<u>3</u>
<u>0.1</u>	<u>Hintergrund</u>	<u>3</u>
<u>0.2</u>	<u>Wirksamkeit</u>	<u>3</u>
<u>0.3</u>	<u>Zweckmässigkeit</u>	<u>4</u>
<u>0.4</u>	<u>Wirtschaftlichkeit</u>	<u>4</u>
<u>0.5</u>	<u>Schlussfolgerungen</u>	<u>5</u>
<u>1</u>	<u>Medizinischer Teil</u>	<u>6</u>
<u>1.1</u>	<u>Beschreibung der Methode inkl. Beschreibung der Indikationen, für die die Methode eingesetzt wird</u>	<u>6</u>
<u>1.2</u>	<u>Anbieter in der Schweiz</u>	<u>10</u>
<u>1.2.1</u>	<u>Ausbildung für Ärzte - Medizinstudium</u>	<u>10</u>
<u>1.2.2</u>	<u>Ärztliche Versorgung</u>	<u>11</u>
<u>1.2.3</u>	<u>Ärztliche Fachgesellschaft</u>	<u>12</u>
<u>1.3</u>	<u>Wirksamkeit in der Praxis in der Schweiz</u>	<u>13</u>
<u>1.4</u>	<u>Wirksamkeit aus der Literatur</u>	<u>15</u>
<u>1.5</u>	<u>Zweckmässigkeit in der Praxis in der Schweiz</u>	<u>18</u>
<u>1.5.1</u>	<u>Inanspruchnahme und Akzeptanz von CAM in der Schweiz</u>	<u>18</u>
<u>1.5.2</u>	<u>Evaluation des Nutzens</u>	<u>21</u>
<u>1.5.2.1</u>	<u>Versorgungssituation in der Schweiz (PEK-Studie 2, Phytotherapie)</u>	<u>21</u>
<u>1.5.2.2</u>	<u>Schweizerische Gesundheitsbefragung 2002</u>	<u>22</u>
<u>1.5.3</u>	<u>Qualität und Sicherheit in der Praxis in der Schweiz</u>	<u>24</u>
<u>1.5.3.1</u>	<u>Qualität</u>	<u>24</u>
<u>1.5.3.2</u>	<u>Sicherheit: Phytopharmaka - unerwünschte Wirkungen / Wechselwirkungen</u>	<u>25</u>
<u>1.6</u>	<u>Zweckmässigkeit aus der Literatur</u>	<u>26</u>
<u>1.6.1</u>	<u>Inanspruchnahme und Akzeptanz von Komplementärmedizin in der Literatur</u>	<u>26</u>
<u>1.6.2</u>	<u>Evaluation des Nutzens</u>	<u>29</u>
<u>1.6.3</u>	<u>Sicherheit in der Praxis in der Literatur</u>	<u>29</u>
<u>1.6.3.1</u>	<u>Sicherheit: Phytopharmaka - unerwünschte Wirkungen / Wechselwirkungen</u>	<u>29</u>
<u>1.7</u>	<u>Zulassung / solidarische Finanzierung in anderen Ländern</u>	<u>30</u>

<u>2.1</u>	<u>Wirtschaftlichkeit in der Literatur</u>	<u>31</u>
<u>2.2</u>	<u>Wirtschaftlichkeit in der Schweiz (PEK-Studien)</u>	<u>35</u>
<u>2.2.1</u>	<u>Empirische Kosten pro Arzt (PEK-Wirtschaftlichkeitsstudie 1)</u>	<u>35</u>
<u>2.3</u>	<u>Anbieter in der Schweiz (quantitativ)</u>	<u>38</u>
<u>2.4</u>	<u>Anzahl Behandlungen / Nachfrage heute</u>	<u>38</u>
<u>2.4.1</u>	<u>Empirisch berechneter Anteil an der Grundversicherung (PEK- Wirtschaftlichkeitsstudie 1)</u>	<u>38</u>
<u>2.4.2</u>	<u>Gesundheitsbefragung 2002, Nachfrageentwicklung 1997-2002</u>	<u>39</u>
<u>2.5</u>	<u>Kosten der einzelnen Behandlung</u>	<u>39</u>
<u>2.5.1</u>	<u>Empirisch berechnete Kosten pro Patient</u>	<u>39</u>
<u>2.6</u>	<u>Kostenfolgen heute</u>	<u>42</u>
<u>2.6.1</u>	<u>Kostenentwicklung 1998 bis 2003 (PEK-Wirtschaftlichkeitsstudie 3)</u>	<u>42</u>
<u>2.6.2</u>	<u>Nachfrage und Kostenentwicklung in 3 bis 5 Jahren</u>	<u>44</u>
<u>2.6.3</u>	<u>Kostenfolgen bei Nicht-Aufnahme</u>	<u>45</u>
<u>3</u>	<u>Antrag</u>	<u>47</u>
<u>3.1</u>	<u>Erwägung / Begründung</u>	<u>47</u>
<u>3.2</u>	<u>Exakte Formulierung des Antrages</u>	<u>47</u>
<u>4</u>	<u>Kontaktadressen</u>	<u>49</u>
<u>5</u>	<u>Abkürzungsverzeichnis</u>	<u>49</u>
<u>6</u>	<u>Verzeichnis der Abbildungen und Tabellen</u>	<u>50</u>
<u>7</u>	<u>Conflict of Interest Statement</u>	<u>51</u>
<u>8</u>	<u>Literatur</u>	<u>52</u>

0 Executive Summary

0.1 Hintergrund

Die Phytotherapie kann als Verfahren zur Behandlung von kranken Menschen mittels pflanzlichen Arzneimitteln (Extrakte aus Arzneidrogen als Vielstoffgemische) beschrieben werden. Sie wird sowohl in der naturwissenschaftlich begründeten Medizin (Schulmedizin) als auch in der Komplementärmedizin eingesetzt und ist sowohl in der Hausarztmedizin wie auch bei Spezialisten (z.B. Gynäkologie, Gastroenterologie) verbreitet. Die Phytotherapie beinhaltet gewisse schulmedizinische Aspekte etwa hinsichtlich Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit. Daneben beruht sie aber auch auf arzneimitteltherapeutischen Aspekten der traditionellen europäischen Naturheilkunde. Ein Schwerpunkt der Phytotherapie liegt bei der Behandlung der sozialmedizinisch ausserordentlich bedeutsamen chronisch funktionellen Erkrankungen. Der zweite Schwerpunkt umfasst die Therapie beginnender bis mittelschwerer Erkrankungen. Für beide Schwerpunkte erweitert die Phytotherapie das Therapieangebot in der Medizin.

Aktuelle Entwicklungen zeigen, dass der Komplementärmedizin in der Schweiz eine zunehmende Bedeutung beigemessen wird. So ist sie in das neue Curriculum für die Ausbildung der Medizinstudierenden aufgenommen worden und die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften empfiehlt in ihrem Bericht „Zukunft Medizin Schweiz“ die vermehrte Integration der Komplementärmedizin in die medizinische Praxis.

Der vorliegende Antrag dokumentiert die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit ausgewählter, relevanter phytotherapeutischer Behandlungsanlässe sowohl anhand der internationalen Literatur wie auch mittels Praxisstudien, welche im Rahmen des Programms Evaluation der Komplementärmedizin (PEK) in der Schweiz durchgeführt wurden (PEK-Studien). Zusätzlich werden noch Untersuchungen berücksichtigt, die von der SMGP selbst durchgeführt wurden.

PEK wurde für die Phytotherapie unter ungünstigen Rahmenbedingungen durchgeführt, da ohne Fähigkeitsausweis 'Phytotherapie' FMH und ohne eine TARMED-Tarifposition für Phytotherapie die strukturellen Voraussetzungen für ÄrztInnen äusserst ungünstig waren, sich in diesem medizinischen Gebiet zu qualifizieren.

0.2 Wirksamkeit

Sowohl zahlreiche randomisierte kontrollierte Studien (RCT) nach Good Clinical Practice (GCP) wie auch verschiedene systematische Reviews und sorgfältig durchgeführte Anwendungsbeobachtungen belegen die Wirksamkeit phytotherapeutischer Behandlungen.

Die im Rahmen von PEK durchgeführten Literaturstudien, nämlich der HTA-Bericht und die Meta-

Studien, belegten für die Phytotherapie eine über den Placeboeffekt hinausgehende Wirksamkeit. Zudem war die Phytotherapie der konventionellen Medizin bei den untersuchten Indikationen nicht unterlegen. Das Spektrum der Diagnosekategorien war sehr breit und umfasste muskuloskeletale Erkrankungen, Erkrankungen des Kreislaufsystems, Endokrine-, Ernährungs- und metabolische Erkrankungen, Erkrankungen der Haut, Erkrankungen des Urogenitaltraktes sowie Erkrankungen des Verdauungssystems.

0.3 Zweckmässigkeit

Komplementärmedizinische Therapien nehmen einen wichtigen Platz ein innerhalb und ausserhalb Europas, indem sie mit einer geschätzten durchschnittlichen Jahresprävalenz von 33% und einer Lebensprävalenz von 66% der Befragten genutzt werden. Der Bedarf ist zunehmend und komplementärmedizinische Therapien werden von einer Mehrheit (über 80%) als wirksam eingestuft.

Komplementärmedizin, sowie auch Phytotherapie sind in der Schweiz weit verbreitet und akzeptiert. Ungefähr die Hälfte der Ärzte und eine grosse Mehrheit der Komplementärmedizin-Benutzer beurteilen sie als wirksam. Und eine grosse Mehrheit (85%) der Bevölkerung wünscht, dass Komplementärmedizin durch die Grundversicherung der Krankenkassen übernommen wird.

Gemäss der Schweizer Gesundheitsbefragung werden durch die Phytotherapeuten keine zusätzlichen Hospitalisationen verursacht: Im Gegenteil, die Phytotherapie geht einher mit tendenziell weniger Hospitalisationen, obwohl die Befragten mit mindestens einem phytotherapeutischen Arztbesuch mit allen übrigen Befragten verglichen waren. Unter 55-Jährige, Frauen und Personen mit einer psychischen Erkrankung nutzen Phytotherapie signifikant häufiger. Diese Resultate wurden durch die PEK Praxisstudie bestätigt. Zusätzlich wurde gezeigt, dass die Patienten der Phytotherapeuten gravierendere Gesundheitsprobleme und eine längere durchschnittliche Dauer der Konsultationen aufwiesen als diejenigen der Vergleichsgruppe. Die Patienten der Phytotherapeuten sind signifikant zufriedener mit der Arzt-Patienten-Interaktion, der Information und Unterstützung sowie der Behandlung.

Der Vorteil phytotherapeutischer Interventionen liegt in der Nebenwirkungsarmut. Dies belegen sämtliche uns bekannte klinische Studien, in denen Phytotherapie mit synthetischen Arzneimitteln verglichen wurde. Dies bestätigt auch der HTA-Report. Wird ausschliesslich mit pflanzlichen Arzneimitteln therapiert, kann auch das Interaktionsrisiko als sehr gering eingestuft werden. In der Schweiz ist in den letzten Jahren ein effizientes Pharmakovigilanz-System etabliert worden, das vollumfänglich auch Phytopharmaka umfasst. Sollten hinsichtlich Sicherheit Probleme auftreten, sind sie rasch erfasst.

0.4 Wirtschaftlichkeit

Bezogen auf die Santésuisse-Grundgesamtheit von 6496 Grundversorgern machen die 30 zertifizierten

Franken, was einem Anteil von 0,35% an den gesamten empirischen Kosten der Grundversorgung entspricht. Der Anteil an den empirischen Grundversicherungs-Kosten ohne Kosten-Selbstbehalte der Patienten beträgt 0,11%.

Die empirischen Kosten pro Arzt zulasten der sozialen Krankenversicherung liegen bei den Phytotherapeuten tiefer als bei den Schulmedizinern. Jedoch entsteht ein höherer Anteil der Gesamtkosten durch die direkte Interaktion des Arztes mit den Patienten (Konsultationskosten), bedingt durch längere Konsultationszeiten und mehr Konsultationen pro Patient. Die totalen empirischen Kosten pro Patient sind etwa gleich gross für die Phytotherapeuten und die schulmedizinische Vergleichsgruppe; allerdings sind die phytotherapeutischen Patienten schwerer und vermehrt chronisch krank, als die konventionell behandelten. Die totalen Medikamentenkosten pro Patient liegen zudem in der Phytotherapie tiefer und hier sind Einsparungen möglich.

0.5 Schlussfolgerungen

Für die Phytotherapie wurde ein günstiges Kosten-Nutzenverhältnis gefunden. Zudem liegen die angesichts der hohen Ärztedichte in der Schweiz für die soziale Krankenversicherung relevanten Kosten pro Arzt der phytotherapeutisch tätigen Ärzte eindeutig tiefer als jene der konventionell tätigen Ärzte da sie weniger Patienten behandeln, für die sie aber mehr Zeit verwenden (längere Konsultationsdauer). Es entstünden also mit der definitiven Aufnahme der Phytotherapie keine zusätzlichen Patienten pro Arzt und es ist vermutlich von gleich bleibenden Kosten pro Patient auszugehen.

Zieht man zusätzlich die geringere Nebenwirkungsrate phytotherapeutischer Arzneimittel, die höhere Zufriedenheit der Patienten mit der phytotherapeutischen Behandlung und die nachhaltige Wirkung der Phytotherapie auf den Gesundheitszustand mit ein, können Folge-Kosten vermieden werden und es könnte sich zusätzlich eine Verminderung bei den indirekten Kosten (z.B. Arbeitsausfalltage) ergeben.

Durch die Aufnahme der Phytotherapie in die KLV kann also das ganze Gesundheitssystem profitieren. Es kann die Qualität der Handhabung der Phytotherapie in der Hausarztmedizin, aber auch beim Facharzt gesteigert werden, da damit die Motivation, sich in diesem Gebiet weiterzubilden, geschaffen wird. Zudem steht den Patienten eine wirksame und zweckmässige Therapie-Option zur Verfügung.

Auch wenn eine Evaluation der gesamten Methode aufgrund der zur Verfügung stehenden Ressourcen nicht realisierbar war, so ist davon auszugehen, dass weitere Untersuchungen das vorliegende Gesamtbild nicht verändern würden.

1 Medizinischer Teil

1.1 Beschreibung der Methode inkl. Beschreibung der Indikationen, für die die Methode eingesetzt wird

In der Phytotherapie^a werden erkrankte Menschen mit Arzneipflanzen in verschiedenen Zubereitungsformen behandelt. Der Kenntnisstand über Arzneipflanzen in der Phytotherapie setzt sich einerseits aus dem überlieferten, traditionellen Wissen und andererseits aus mit naturwissenschaftlichen Methoden gewonnenen Fakten zusammen. Die Phytotherapie beinhaltet somit gewisse schulmedizinische Aspekte etwa hinsichtlich Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit. Daneben beruht sie aber auch auf arzneimitteltherapeutischen Aspekten der traditionellen europäischen Naturheilkunde. Die traditionelle Phytotherapie als Bestandteil der europäischen Naturheilkunde zählt zur Komplementärmedizin (siehe Abb. 1). Die Begriffe Naturheilkunde und Komplementärmedizin können daher auch synonym verwendet werden. In der Schweiz zählt die Phytotherapie zur Komplementärmedizin, weshalb sie Bestandteil des Programms zur Evaluation der Komplementärmedizin ist. Ferner zeigt sich dies auch im Organigramm der Swissmedic, die eine Abteilung 'Komplementärmedizin und Phytoarzneimittel' (KPA) führt.

Aus den in der Phytotherapie verwendeten Arzneipflanzen oder Pflanzenteilen (Arzneidrogen^b) werden Extrakte als Wirkstoffe gewonnen (Abb. 2) und in Form von verschiedenen galenischen Formen wie Tinkturen, Tropfen, Salben, Tees u.a. gebraucht. In der naturheilkundlichen Phytotherapie werden traditionell eher Kombinationen von Arzneipflanzen angewendet, z.B. Teemischungen, wie sie etwa in ‚Pharmacopoeae Helveticae 9‘ bis heute monographiert sind. Jüngerer Ursprungs ist die Entwicklung von phytotherapeutischen Monopräparaten, wie sie in Monographien der Kommission E, der ESCOP und der WHO gefördert wurden.

Der pflanzliche Extrakt als Wirkstoff stellt immer ein komplexes Vielstoffgemisch dar (phytotherapeutischer Wirkstoff = Vielstoffgemisch).

^a „Phytotherapie: Pflanzenheilverfahren; Behandlung von kranken Menschen od. Tieren mittels Phytopharmaka. Phytotherapie wird sowohl in der naturwissenschaftl. begründeten Medizin (Schulmedizin) als auch in der Naturheilkunde u. Komplementärmedizin eingesetzt.“^{1..S. 1178}

^b „Droge: fachsprachl.: Arzneidroge; im Deutschen bezeichnet man als Droge auch eine (getrocknete) Arzneipflanze od. deren Teile (Wurzel, Rinde, Blätter, Blüten, Samen, Früchte u. Sekrete, z.B. ätherische

Abb. 1: Definition von Komplementärmedizin (modifiziert nach(2)).

Komplementärmedizin ist ein allgemeiner Sammelbegriff für eine heterogene Vielfalt therapeutischer und diagnostischer Methoden und Verfahren, die in den Medizinsystemen in Mitteleuropa nicht allgemein anerkannt sind und höchstens vereinzelt an medizinischen Fakultäten beforscht, gelehrt und angewandt werden.

Im Sinne einer Strukturierung kann die Komplementärmedizin nach verschiedenen Aspekten differenziert werden:

- nach umfassenden Methoden und einzelnen Verfahren: eigenständige Methoden mit umfassender Theorie und Konzeption (z.B. Homöopathie) oder Einzelverfahren, die nicht zu den jeweiligen Methoden gehören (z.B. Fussreflexzonenmassage).

- nach geographischem Ursprung: europäische Methoden (z.B. anthroposophische Medizin) und aussereuropäische Methoden (z.B. Traditionelle Chinesische Medizin) und Verfahren.

Diese Unterteilungen sagen nicht zwingend etwas über die Qualität der entsprechenden Methoden und Verfahren aus, sondern dienen letztlich nur zur Reduktion der Komplexität der Vielfalt innerhalb der Komplementärmedizin durch einfache Einteilungen.

Gelegentlich wird die Komplementärmedizin auch nach universitärer Vertretung und Beforschung oder ausseruniversitärer Repräsentation unterschieden, was aber einem dynamischen Wandel unterliegt. Damit verbunden ist oft die Unterscheidung in ärztliche und nicht-ärztliche Therapeutinnen und Therapeuten.

Die universitär vertretene Komplementärmedizin versteht sich nicht als Alternative zur sonstigen Hochschulmedizin, sondern als Ergänzung. Als entscheidende Charakteristika erweitert sie einerseits für einzelne Indikationen oder Behandlungsanlässe das therapeutische Spektrum in der Medizin. Andererseits bietet sie für ÄrztInnen und PatientInnen weitere Facetten der Betrachtungsvielfalt vom Verständnis von Gesundheit und Krankheit, wobei zusätzliche Optionen der Patientenpräferenz in der Medizin aufgegriffen werden.

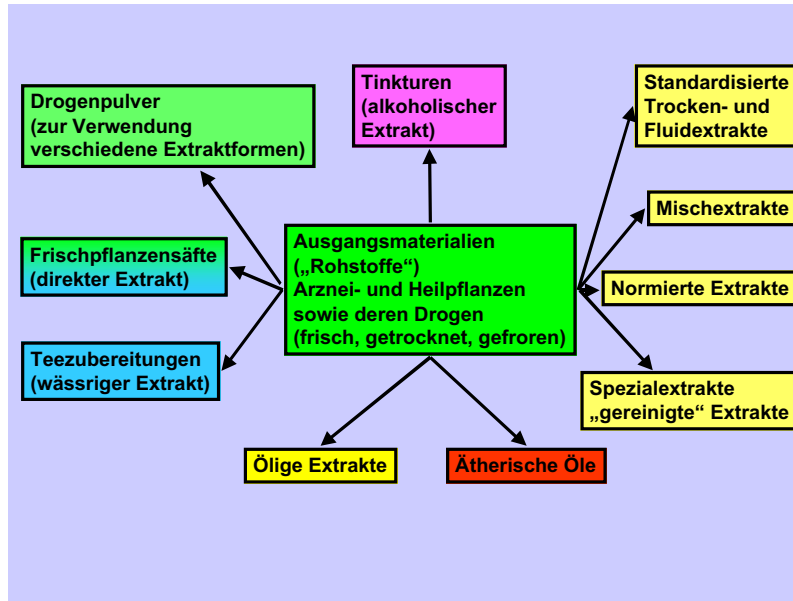
Möglichkeit der Strukturierung der Komplementärmedizin nach Methoden und Verfahren:

<u>Komplementärmedizin</u>	
<u>umfassende Methoden (z.B.)</u>	<u>einzelne Verfahren (z.B.)</u>
Anthroposophische Medizin	Aromatherapie
Ayurvedische Medizin	Bioresonanztherapie
Homöopathie	Fußreflexzonenmassage
Naturheilkunde (inkl. Phytotherapie)	Kinesiologie
Tibetische Medizin	Neuraltherapie
Traditionelle Chinesische Medizin	Polarity

Phytotherapeutika besitzen ein pharmakologisch breites Wirkungsspektrum und eine entsprechend breit gefächerte Wirksamkeit, die im Allgemeinen nicht auf einem einzelnen, pharmakologisch klar definierten Wirkmechanismus, sondern auf mehreren Wirkmechanismen beruhen. Darüber hinaus sind von zahlreichen Arzneipflanzen auch einzelne Inhaltsstoffe und ihre spezifischen Wirkungen auf den menschlichen Organismus sowie ihre pharmakologischen Wirkmechanismen bekannt. Daraus ergibt sich, dass die Phytotherapie sowohl Bezüge zur Schul- als auch zur Komplementärmedizin hat. Die

Phytopharmaka^c zeichnen sich durch eine hohe Arzneimittelsicherheit aus. Die Wirksamkeit vieler Phytopharmaka ist in randomisierten kontrollierten Studien (RCT) nach Good Clinical Practice (GCP) belegt. Bei sinnvoller und korrekter Anwendung sind die Nebenwirkungen dieser Medikamente selten.

Abb. 2: Extrakte als Wirkstoffe der Phytotherapie.



Die Abgabe von phytotherapeutischen Arzneimitteln zu Lasten der Sozialversicherungen basiert einerseits auf den in die Spezialitätenliste aufgenommenen Präparaten, andererseits auf der Rezeptur und der Taxation der Arzneimittelliste mit Tarif (ALT). Phytotherapeutica der Spezialitätenliste können prinzipiell von jedem Arzt auch ohne spezielle phytotherapeutische Schulung unter Berücksichtigung der Patienten- und Fachinformation verschrieben werden.

Die Arzneimittelabgabe allein ist deshalb keine spezielle Leistung im Sinne der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV). Allerdings gilt zu bedenken, dass die Tatsache, dass jeder Arzt die zugelassenen Medikamente verordnen darf, nicht zwingend etwas über die qualitativen Umstände der Verordnung sagt. Formal wird eine qualitativ gute ärztliche Versorgung über Facharzttitel, Fähigkeits- oder Fertigkeitensausweise geregelt. Angesichts des stetig wachsenden medizinischen Wissens wurden die jeweiligen Subspezialisierungen notwendig. Sie gewährleisteten einerseits eine qualitativ hochstehende Zusatzausbildung der Ärzte in einem sie besonders interessierenden oder für ihre medizinische Tätigkeit notwendigen Spezialbereich. Andererseits gewährleisteten gut ausgebildete Ärzte eine qualitativ hochwertige und sichere Patientenversorgung.

Gerade für die Phytotherapie als einem Fach, das bislang nicht im Pflicht-Curriculum für das Medizinstudium vertreten ist, ist eine Qualifizierung der Ärzte und Ärztinnen über eine

^c „Phytopharmaka: Fertigarzneimittel, die ausschliesslich aus pflanzlichen Drogen oder Drogenzubereitungen bestehen

Zusatzausbildung notwendig. Diesen Aspekt des Fachwissens greift auch das BSV explizit in der Definition des Begriffes ‚Medizintechnologie‘ auf: „...Jede im Bereich der Gesundheitsversorgung eingesetzte Kombination von Arbeitsleistungen, Wissen, Sachmitteln und Spitalinfrastrukturen wird als Medizintechnologie bezeichnet.“(3)^{S. 90}

Der phytotherapeutisch arbeitende Arzt muss z.B. wissen, dass die aus einer Arzneipflanze mit verschiedenen Lösungsmitteln (z.B. alkoholisch, wässrig, ölig) gewonnen Extrakte ganz unterschiedliche Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkonzentrationen enthalten können. Denn je nach chemischen Lösungseigenschaften der Inhaltsstoffe treten andere Stoffe ins Lösungsmittel über und können medizinisch genutzt werden. Die fachliche korrekte Anwendung der Phytotherapie, die eine besondere ärztliche Leistung darstellt, fordert von dem anwendenden Arzt auf der Basis der normalen, sorgfältigen Anamnese und Diagnose, spezifische phytotherapeutische Fachkenntnisse, damit die zur Verfügung stehenden pflanzlichen Arzneimittel phytotherapeutisch genau und wirksam zum Nutzen des Patienten eingesetzt werden können. Da in der Schweiz der phytotherapeutisch arbeitende Arzt auch zugelassene Einzeltinkturen oder deren Mischungen über Magistralrezepte verordnen kann, muss er vertieftes Wissen über die sensorischen Qualitäten und Wirkungen der Phytotherapeutika haben, die besonders bei sogenannten Bitterstoffdrogen, etwa zur Behandlung funktioneller Magen-Darm-Störungen, relevant sind.(4) Ebenso gilt es, neben dem rein indikationsbezogenen Aspekt auch konstitutionelle Eigenschaften und individuelle Eigenarten der Patienten bei der Auswahl eines Phytopharmakons mit einzubeziehen. Aus den zahlreichen möglichen therapeutischen Ansätzen gilt es also, den nach der Subjektivität des Patienten richtigen auszuwählen. Diese Art von Phytotherapie kann nicht ohne Fachwissen ausgeübt werden. Da diese Prozesse eine spezifische Arbeitsleistung, Wissen und Sachmittel von Seiten der Ärzte erfordern, sollten sie als phytotherapeutische Leistung ausgewiesen und abgerechnet werden können. Kostenwirksam für die Abrechnung der ärztlichen Leistung gemäß KLV werden damit Zeitbedarf und Fachwissen für die phytotherapeutische Leistung.

In der Medizin ist der Einsatz der Phytotherapie nicht auf einzelne Fachrichtungen beschränkt, sondern wird fachübergreifend (z.B. Innere Medizin, Gynäkologie, Kinderheilkunde usw.) angewandt. Daraus ergibt sich ein breites Spektrum an Indikationen und Behandlungsanlässen. Die Phytotherapie orientiert sich heute einerseits nach der in RCT's nachgewiesenen Wirksamkeit von aus Pflanzendrogen gewonnen Medikamenten für bestimmte Indikationen und andererseits an den Anwendungsgebieten die traditionell(1, 5-7) bekannt sind. Die Erkenntnisse aus diesen beiden Wissensbereichen liefern eine gute therapeutische Basis, die auch in vielen phytotherapeutischen Lehr- oder Fachbüchern sowie Fachmonographien wiedergegeben ist.(8-21)

Eine Übersicht gibt Anhang 1:

Indikationen der Phytotherapie inklusive ICD-Klassifizierung, Arzneipflanzen und Phytopharmaka.

Im Rahmen des Programms zur Evaluation der Komplementärmedizin (PEK) wurde der Einsatz der Phytotherapie in zwei Studien für folgende Diagnosegruppen nach der ‚International Classification of Diseases‘ (ICD 10) bestätigt:

Praxisstudie Phytotherapie - muskuloskeletale Erkrankungen, Psychische- und Verhaltensstörungen, Erkrankungen des Atemsystems, Erkrankungen des Kreislaufsystems, Endokrine-, Ernährungs- und metabolische Erkrankungen sowie Erkrankungen des Verdauungssystems.(22)

Literaturstudie SR von RCT's - muskuloskeletale Erkrankungen, Erkrankungen des Kreislaufsystems, Endokrine-, Ernährungs- und metabolische Erkrankungen, Erkrankungen der Haut, Erkrankungen des Urogenitaltraktes sowie Erkrankungen des Verdauungssystems.(23)

Aus diesem Indikationsspektrum ergibt sich, dass Phytotherapie allgemein von Grundversorgern und Fachärzten verwendet wird.

Ein Schwerpunkt der Phytotherapie liegt bei der Behandlung der sozialmedizinisch ausserordentlich bedeutsamen chronisch funktionellen Erkrankungen. Der zweite Schwerpunkt umfasst die Therapie beginnender bis mittelschwerer Erkrankungen.

Es ist einleuchtend, dass Patienten mit leichteren Erkrankungen oft nicht gewillt sind Nebenwirkungen hinzunehmen. Dies hat zur Folge, dass in diesen Krankheitsstadien nicht mit synthetischen Arzneimitteln behandelt werden sollte, da oft unangenehme und unerwünschte Arzneimittelwirkungen die eigentliche Hauptwirkung überschatten und eine Akzeptanz verhindern. (Beispiele: Johanniskraut bei leichten bis mittelschweren Depressionen; Weissdorn bei nervösen Herzbeschwerden; Sägepalme bei benigner Prostatahyperplasie; Ginkgo bei milden bis mässigen Demenzsyndromen). Die Phytotherapie erweitert so das Therapieangebot in der Medizin.

1.2 Anbieter in der Schweiz

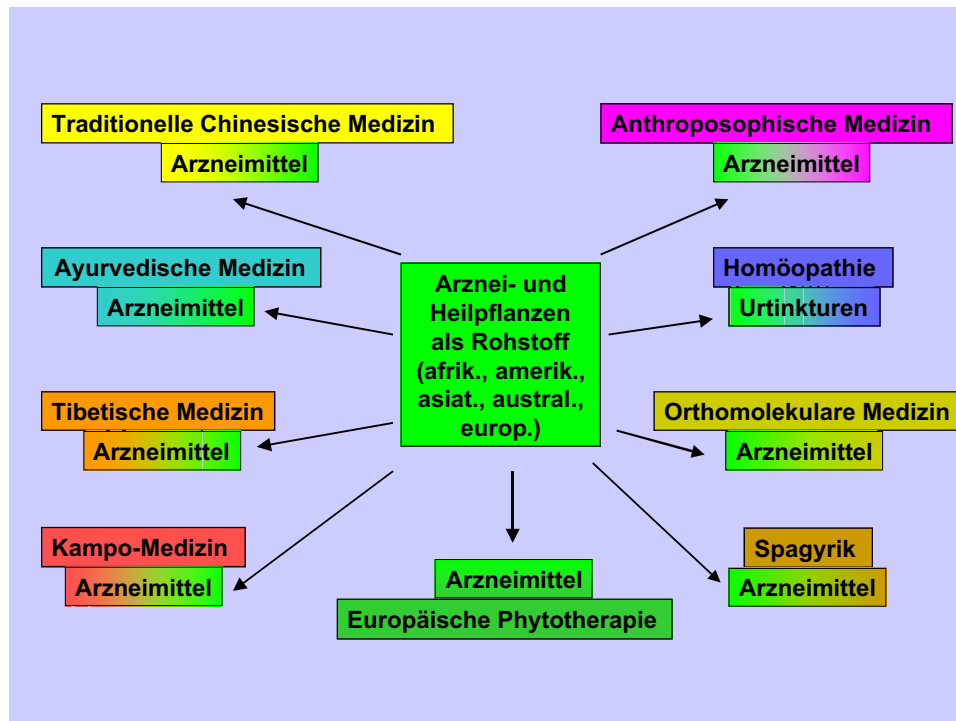
1.2.1 Ausbildung für Ärzte - Medizinstudium

Bisher ist für Studierende der Medizin an den fünf medizinischen Fakultäten (Basel, Bern, Genf, Lausanne, Zürich) der Schweizer Universitäten kein Pflichtunterricht für Komplementärmedizin (Abb. 2) vorgesehen. Die Phytotherapie ist ein zentraler Bestandteil der Komplementärmedizin. Eine Änderung wird sich mit dem neuen 'Swiss Catalogue of Learning Objectives for Undergraduate Medical Training' ergeben, worin ein Passus zur Komplementärmedizin enthalten sein wird: ‚Complementary medicine is a medical subject that affects doctors of all disciplines. Therefore the training of basic and scientific knowledge, skills and attitudes is desirable in order to function as a good doctor.‘

Die Phytotherapie als Bestandteil vieler komplementärmedizinischer Methoden und Verfahren (Abb. 3) ist dennoch an schweizerischen medizinischen Fakultäten vertreten. Seit der Einrichtung des Lehrstuhles und der Abteilung Naturheilkunde am Universitätsspital Zürich 1994 und der Kollegialen Instanz für Komplementärmedizin an der Universität Bern 1995 wird Phytotherapie durch vier Dozenten in Forschung, Lehre und Patientenversorgung vertreten. Das Vorlesungs- und Kursangebot ist fakultativ.

Zusätzlich besteht die Möglichkeit, wissenschaftliche Arbeiten im Rahmen von Dissertationen, Diplom- und Lizenziatsarbeiten zu Themen der Phytotherapie an den medizinischen Fakultäten anzufertigen.

Abb. 3: Bezug der Phytotherapie zu anderen komplementärmedizinischen Methoden und Verfahren.



1.2.2 Ärztliche Versorgung

Das allgemeine Interesse der Ärzteschaft an Phytotherapie zeigt sich quantitativ an den ca. 250 ärztlichen Mitgliedern der SMGP und konnte auch semi-qualitativ in einer Befragung unter schweizerischen Ärzten, bestätigt werden: Eine deutliche Mehrheit gab an, Phytotherapeutica in der Praxis einzusetzen. Dieser Einsatz ist vielfach, wenn auch nicht immer, durch Patientenwunsch, verbesserte Patientenakzeptanz und Compliance motiviert. Als zweiter wichtiger Faktor wurden positive eigene Erfahrungen aufgeführt. Ärzte mit eigener Erfahrung wandten Phytotherapie entsprechend häufiger in der Praxis an. Eine bedeutende Mehrzahl der Ärzte interessierte sich für eine stärkere Vertretung der Phytotherapie in Weiterbildung und Standardwerken.(24)

Die Aufnahme der Phytotherapie in die KLV könnte demnach die Qualität der Handhabung der Phytotherapie in der Hausarztmedizin, aber auch beim Facharzt steigern, da eine solche die Motivation, sich in diesem Gebiet weiterzubilden, fördern würde.

Phytotherapie kommt auch in Spitälern zum Einsatz. Anlässlich des Themenschwerpunktes „Phytotherapie“ der Fachzeitschrift „Therapeutische Umschau“ kamen verschiedene Autoren aus dem Insel-Spital in Bern zum Schluss, dass die Phytotherapie unterbewertet sei.(25-27) Zu einigen Phytotherapeutika gebe es eine grosse Zahl vorliegender Daten zu Pharmakologie und Klinik, die viel zu wenig bekannt seien. Da mehrere Studien das Potenzial der Phytotherapeutika in der Gastroenterologie dokumentiert haben, empfiehlt Dufour, dass Ärzte, insbesondere Gastroenterologen, diese Präparate kennen lernen sollten, um ihren Patienten die beste therapeutische Option anbieten zu können.(27)

Im Gegensatz zur praktischen Anwendung der Phytotherapie in der medizinischen Versorgung in der Schweiz steht die mangelnde staatliche Forschungsförderung und geringe akademische Vertretung an Universitäten. „Im Gegensatz zu den USA gibt es in der Schweiz keine speziellen öffentlichen Forschungsgelder, um die Forschung in diesem Bereich zu unterstützen. Aufgrund des hohen Ansehens der Komplementärmedizin in der Bevölkerung und der traditionell grossen Verbreitung wäre es für die Schweiz durchaus möglich, in diesem auf der ganzen Welt wirtschaftlich immer wichtiger werdenden Bereich eine Vorreiterrolle in der CAM-Forschung einzunehmen, wenn diese Forschung vermehrt unterstützt würde.“(28) ^{S. 245}

1.2.3 Ärztliche Fachgesellschaft

Die Phytotherapie wird derzeit vorwiegend in der Hausarztmedizin eingesetzt (HTA-Bericht-Phytotherapie). Spezifische Fachkenntnisse kann die Ärzteschaft über die seit 15 Jahren etablierte Ausbildung der SMGP erwerben. Die SMGP wurde 1988 in der Schweiz gegründet. Sie ist auch Gründungsmitglied der 1989 gegründeten europäischen Dachorganisation für Phytotherapie, der ‚European Scientific Cooperative on Phytotherapy‘ (ESCOP), der 13 europäische Fachgesellschaften angehören.

Die SMGP zählt derzeit 550 Mitglieder, wovon ca. 250 Ärzte. Die seit Gründung der Gesellschaft organisierte Fort- und Weiterbildung in Phytotherapie wird für Ärzte und Apotheker angeboten. Die 3-jährige Ausbildung (siehe Anhang 2) umfasst 150 Unterrichtsstunden und wird mit dem „Zertifikat Phytotherapie“ abgeschlossen. Seit 2003 findet der Kurs auch in französischer Sprache statt. Die Ausbildung ist von der FPH (Foederatio Pharmaceutica Helvetiae) anerkannt. Bisher haben ca. 50 Ärztinnen und Ärzte die Ausbildung erfolgreich abgeschlossen. Zurzeit sind ca. 50 weitere Ärztinnen

ist derzeit nur ein sehr kleiner Teil der Ärzteschaft so ausgebildet, dass phytotherapeutische Leistungen nach KLV überhaupt angeboten werden können. Diese geringe Anzahl an Ärzten mit Zertifikat Phytotherapie ist durch die mangelnde Anerkennung der Ausbildung als Fertigkeit ausweis der FMH (Foederatio Medicorum Helveticorum) bedingt. Die SMGP hat sich um diese Anerkennung bemüht und ihre Ausbildungsordnung mit den Reglementen der KWFB ursprünglich abgestimmt. Die Ärztekammer lehnte dann jedoch mehrfach die Schaffung eines Fertigkeit ausweises ‚Phytotherapie‘ ab. Die Begründung war in sich nicht schlüssig. Es herrschte die Angst davor – so wurde in der Diskussion argumentiert – dass Ärzte ohne Ausweis keine pflanzlichen Arzneimittel mehr verschreiben dürften, was jedoch nie Gegenstand der Diskussion war. Ferner wurde argumentiert, dass jeder Arzt auf Basis seiner Ausbildung Phytotherapie betreiben kann. Diese Aussage ist zu bezweifeln in Anbetracht dessen, dass an den medizinischen Universitäten derzeit im Ausbildungsgang kein Pflichtunterricht und schon gar keine umfassende Ausbildung in Phytotherapie angeboten werden. **Ohne Fertigkeit ausweis ‚Phytotherapie‘ FMH und ohne eine TARMED-Tarifposition für Phytotherapie sind die strukturellen Voraussetzungen für ÄrztInnen ungünstig, sich in einem medizinischen Gebiet zu qualifizieren. Denn die knappen zeitlichen Ressourcen lassen für den Nachweis von anerkannten Fort- und Weiterbildung wenig Raum für nicht vollumfänglich anerkannte Ausweise.**

Unter diesen äusserst ungünstigen Rahmenbedingungen wurde die Praxisstudie für das Programm zur Evaluation der Komplementärmedizin durchgeführt. Angesichts der fehlenden Anerkennung des Fähigkeitsausweises Phytotherapie durch die schweizerisches standesrechtliche Ärzteorganisation, die FMH, erfüllte zu Beginn der Praxisstudie des PEK nur eine kleine Anzahl von ca. 30 Ärzten das Einschlusskriterium: ‚Zertifikat Phytotherapie‘. Die Motivation dieser Ärzte, an der Evaluation teilzunehmen, liegt mit 18 Ärzten hoch.

1.3 Wirksamkeit in der Praxis in der Schweiz

Im Rahmen des ‚Programms zur Evaluation der Komplementärmedizin‘ war eine Outcome-Studie (PEK, Komponente 3) geplant, die aber wegen Nicht-Bewilligung durch die Ethikkommission Bern nicht durchgeführt werden konnte. Diese Studie hätte interessante indikationsspezifische Vergleiche zugelassen, da traditionelle phytotherapeutische Settings gegenüber moderner Therapie mit synthetischen Arzneimitteln bei Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes gegenübergestellt worden wären.

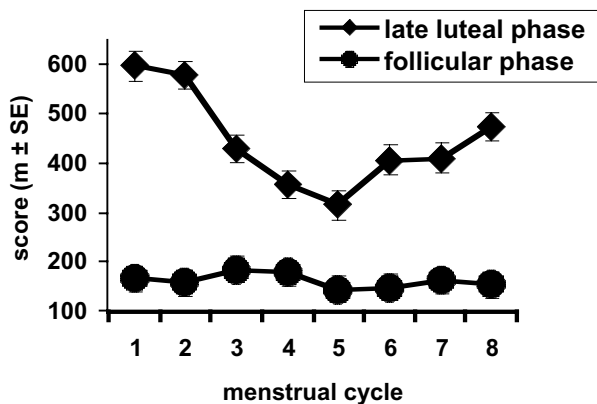
Im Umfeld der SMGP sind während den letzten Jahren in Zusammenarbeit mit Hochschulen und Firmen einige praxisorientierte Anwendungsbeobachtungen durchgeführt worden. Bei allen Studien waren phytotherapeutische geschulte Ärztinnen und Ärzte bei der Datenerhebung beteiligt. Die

Studien belegen, dass die geprüften phytotherapeutischen Massnahmen in der ärztlichen Praxis alltagstauglich sind. Die aus der Literatur bekannten Indikationen konnten bestätigt werden.

Beispiel 1: Anwendungsbeobachtung bei Patientinnen mit prämenstruellem Symptom mit einem Extrakt aus *Vitex agnus castus* (nach Kommission E(21) und ESCOP(20)). (Universität Basel)

In einer Anwendungsbeobachtung (offenes Prüfdesign, ohne Kontrollgruppe) wurden 50 Patientinnen mit prämenstruellem Symptom (PMS) über 3 Menstruationszyklen hinweg mit 1mal täglich 20 mg eines Extraktes aus *Vitex agnus castus* (Mönchspfeffer) behandelt. Der Behandlungserfolg unter der 3-monatigen Therapie wurde durch die deutliche Abnahme des Beschwerdescores in Vergleich zu den Beschwerden in den 2 davorliegenden Zyklen (Ausgangswert) ermittelt. Der Beschwerde-Score für das prämenstruelle Symptom wurde nach der Therapie über weitere drei Zyklen gemessen und es zeigte sich eine erneute Zunahme der Beschwerden ohne Phytopharmaka (Abb. 4).(29)

Abb. 4: Verlauf des Beschwerdescores bei PMS vor (Zyklus 1-2), während (Zyklus 3-5) und nach Therapie (Zyklus 6-8).



Beispiel 2: Behandlung dyspeptischer Beschwerden mit traditionellen Teemischungen. (Universität Zürich)

Die beteiligten ÄrztInnen konnten aus vier Teemischungen diejenige ihrer Präferenz auswählen. Dabei zeigte sich, dass die Beschwerden bei Patienten mit primären dyspeptischen Symptomen (n=79) um durchschnittlich 74% abnahmen. Bei der abschliessenden Gesamtbeurteilung durch die Ärzte und die Patienten, wurde die Wirksamkeit mit 2.9 Punkten als gut bewertet (3 = gut), die Verträglichkeit mit durchschnittlich 3.3 als mindestens gut (4 = sehr gut). Zwei Patienten brachen die Therapie wegen unüberwindbaren Aversionen gegen den bitteren Geschmack der Tees vorzeitig ab. Anderweitige Nebenwirkungen wurden keine dokumentiert. Insgesamt konnten die Magentees als gut wirksam, gut verträglich und weitgehend frei von Nebenwirkungen beurteilt werden. Die in allen

phytotherapeutischen Lehrbüchern beschriebene therapeutische Erfahrung wurde damit dokumentiert.(30)

Beispiel 3: Anwendungsbeobachtung mit einem Johanniskrautextrakt nach Kommission E

Die damalige Praxisstudie bestätigte, was mittlerweile viele andere, GCP-konforme und entsprechend teure Studien gezeigt haben: Johanniskraut ist wirksam bei leichten bis mittelschweren depressiven Episoden. Bei schweren depressiven Episoden, insbesondere dann, wenn diese bereits mit synthetischen Arzneimitteln mit wenig Erfolg behandelt wurden, kann kein klinisch relevanter therapeutischer Effekt erwartet werden.(31)

Beispiel 4: Anwendungsbeobachtung mit einem Efeu-Extrakt nach Kommission E in verschiedenen Zubereitungen

Die Wirksamkeit der Therapie wurde anhand einer Skala vom behandelnden Arzt als auch vom behandelten Patient beurteilt. In beiden Gruppen wurde in über 80% der Fälle die Wirksamkeit als gut bis sehr gut beurteilt. Interessanterweise schnitten die Lutschtabletten bei langanhaltendem Husten deutlich besser ab als die flüssige Zubereitung in Form eines Sirups.

Dies Anwendungsbeobachtungen belegen über die Literaturstudien aus dem PEK-Programm hinaus den Nutzen von Phytotherapie in der ärztlichen Praxis. Bei dieser Art von Studie wird nicht nur die Wirksamkeit der Medikation allein, sondern diejenige des gesamten ärztlichen Settings geprüft.

1.4 Wirksamkeit aus der Literatur

Der Wirksamkeitsnachweis in der Literatur wird für die Phytotherapie in erster Linie über klinische Studien, die ein bestimmtes pflanzliches Arzneimittel prüfen, geführt. Die Literatur ist sehr umfangreich. In einer 2001 erschienenen wissenschaftlichen Übersicht wurden bereits 79 Systematische Reviews zur Phytotherapie gezählt und 58 davon entsprechend den Einschlusskriterien ausgewertet.(32)

Im Rahmen des Forschungsprogramms PEK liegt eine entscheidende Untersuchung vor, die klinische Studien der europäischen Phytotherapie (bezeichnet als Western Herbal Medicine) mit Studien der konventionellen Medizin (Conventional Medicine) vergleicht.

“**Methods:** Placebo-controlled trials of Western herbal medicine were identified in a comprehensive literature research, which covered 19 electronic databases. Studie of dietary supplement, Ayurveda, Bachflower, aroma therapy or Chinese herbalism were excluded. Conventional medicine trials matched for condition and type of outcome were randomly selected from the Cochrane Controlled

adequate generation of allocation sequence and adequate concealment of allocation, were assumed to be of higher methodological quality. Bias effects were examined in funnel plots and meta-regression models.

Results: 89 herbal medicine and 89 matched conventional medicine trials were analysed. Studies of herbal medicine were smaller, less likely to be published in English, and less likely to be indexed in MEDLINE than their counterparts from conventional medicine. Nineteen (21%) herbal and four (5%) conventional medicine trials were of higher quality. In both groups smaller trials showed more beneficial treatment effects than larger trials. Restricting the analysis to larger trials of higher quality the odds ratio was 0.59 (95% CI 0.39 to 0.89) based on nine trials of herbal medicine and 0.71 (95% CI 0.40 to 1.27) based on two trials of conventional medicine. Predicted treatment effects in the largest trials were 0.67 (95% CI 0.50 to 0.90) for herbal and 0.75 (95% CI 0.60 to 0.94) for conventional medicine.

Interpretation: Biases are likely to be present both in placebo-controlled trials of herbal and conventional medicine. Accounting for these biases in the analysis indicates that both herbal and conventional medicine are more effective than placebo. **Our findings do not confirm the widely held belief that the quality of the evidence on the effectiveness of herbal medicine is inferior to the evidence available for conventional medicine.”**

In der Diskussion kommen die Autoren sogar zu folgendem Schluss: „**We found that the quality of trials of Western herbal medicine is on average superior to trials of conventional medicine, although in both groups a clear majority of studies was of inadequate or uncertain quality. When restricting analyses to large trials of higher methodological quality, i.e. the trials that are least likely to be affected by bias, we found that both herbal and conventional interventions were more effective than placebo, and that beneficial effects tended to be larger and more robust for trials of herbal medicine.**”(23)^{S. 2, 12}

Ähnliche Resultate vermitteln die im ‚Health Technology Assessment Bericht Phytotherapie‘ gemachten Analysen von Reviews und klinischen Studien. Es wurde eine umfassende Analyse vorliegender Reviews durchgeführt.

Auszüge aus dem HTA-Bericht: „67 relevante Reviews für das ganze Gebiet und 19 Primärstudien für die Domänen der Phytotherapie wurden in die Beurteilung der Wirksamkeit eingeschlossen. Für einige Indikationsgebiete der Phytotherapie - Depression, Demenz, vaskuläre Erkrankungen, Prostatahyperplasie, Stoffwechselstörungen - und die Pflanzen Johanniskraut, Ginkgo, Knoblauch lagen mehrere Reviews vor. 33% der Reviews sprachen sich für eine Wirksamkeit oder Effektivität der untersuchten Intervention aus. Manche dieser Reviews empfahlen weitergehende Forschung. 50% der Reviews fanden Hinweise auf eine mögliche Wirksamkeit oder Effektivität der untersuchten Intervention und formulierten weiteren Forschungsbedarf. In 17 % der Reviews wurde die untersuchte

besseren Klärung der Beleglage empfohlen wurde. Bei der Beurteilung der Primärstudien zeigte sich eine deutliche Wirksamkeit für Vitex agnus castus- und Echinacea-Präparate.^{(28), S. 9}

Verschiedene Gebiete der Phytotherapie sind mehrfach durch Reviews erfasst, während andere Gebiete, zum Teil typische Indikationsgebiete oder Heilpflanzen der Phytotherapie, durch Reviews nicht untersucht sind. Aufgrund der Reviews und Studien können Phytopharmaka als gut verträgliche Arzneimittel mit meist nur geringgradigen unerwünschten Wirkungen beurteilt werden. Die Wirksamkeit ist unterschiedlich in Abhängigkeit von der verwendeten Pflanze. Für einen grossen Teil der Phytopharmaka bestehen Hinweise für die Wirksamkeit und ausserdem ist die Wirksamkeit der Phytotherapie bei vielen Indikationen erwiesen. Sie stellt dort eine wertvolle Option in der Behandlung der Patienten dar.^{(28), S. 10}

Auffällig ist die grosse Anzahl von Reviews, in denen die Autoren in der Schlussfolgerung trotz deutlicher Signifikanzen nur Hinweise für die Wirksamkeit der Intervention vermerken oder die Wirksamkeit als ungeklärt bewerten (66%). Beim Vergleich der Daten und Ergebnisse der Primärstudien, die in Reviews eingeschlossen waren, mit den Ergebnissen und Schlussfolgerungen der Reviews wurden wiederholt Diskrepanzen gefunden. Fünf der Reviews zeigten eine überkritische oder nicht voll umfängliche Bewertung der Ergebnisse der Primärstudien. Viele Reviewer begründen ihre Schlussfolgerungen mit methodologischen Mängeln der Studien. Häufig genannt werden „kleine Fallzahl, nicht dokumentierte Art der Verblindung“. Vom statistischen Standpunkt gesehen, deuten gerade Studien mit kleinen Fallzahlen, die eine signifikante Wirksamkeit finden, auf einen grossen und klaren Effekt der Therapie. Aus ethischen Gründen darf die Fallzahl nicht grösser sein als nötig, um einen signifikanten Effekt nachzuweisen, weil sonst den Patienten in der Kontrollgruppe eine wirksame Therapie vorenthalten wird. Oft werden Details im Studiendesign wie Durchführung der Randomisation oder Verblindung nicht genau beschrieben, da Zeitschriften aus Platzgründen auf kurze Artikel drängen. Dies führt bei vielen Autoren zur Abwertung der methodologischen Qualität dieser Studien, obwohl strenggenommen dafür keine Evidenz vorhanden ist.^{(28), S. 165f.}

Beispielhaft untersucht wurden:

1. Prophylaxe und Therapie von Infektionen der oberen Luftwege mit Echinacea

Unter verschiedenen Studienbedingungen verschiedenartigen Präparaten und Patientenkollektiven findet sich mehrheitlich eine signifikante Wirksamkeit von Echinacea bei der Therapie von „Upper Respiratory Tract Infections“ (URTI's). Echinacea-Präparate sind eine wirksame Therapie zur Behandlung von akuten URTI's, was sich v.a. an der Reduktion der Krankheitstage zeigt. Ob sich Echinacea zur Prophylaxe eignet, kann noch nicht abschliessend beurteilt werden; in den zwei Prophylaxe-Studien fand sich jeweils positive Effekte einer Prophylaxe, die jedoch nicht signifikant waren.^{(28), S. 196}

Trotz der unterschiedlichen Designs stimmen die Ergebnisse der Studien gut überein. Insgesamt kann aufgrund der Datenlage die Therapie des Prämenstruellen Syndroms mit Vitex agnus castus als gut erforscht und, bei sehr guter Verträglichkeit als wirksam beurteilt werden. Die Tageskosten für eine Therapie mit Vitex agnus castus betragen 0.5 bis 0.6 CHF, die Tageskosten für eine alternative, übliche Therapie mit neueren Antidepressiva^d zwischen 1.7 und 2.4 CHF. Somit kann VAC als wertvolle Option bei der Behandlung des PMS betrachtet werden.⁽²⁸⁾,^{s. 196}

Schlussfolgerung: Die Forschungsergebnisse des PEK auf der Ebene der beiden Literaturstudien (systematischer Review von RCT's; HTA-Bericht) zeigen ein positives Bild für die Wirksamkeit der Phytotherapie.

1.5 Zweckmässigkeit in der Praxis in der Schweiz

Zweckmässigkeit wird im Handbuch des BSV wie folgt definiert: „Vergleichende Beurteilung des medizinischen Nutzens einer Massnahme für den Patienten mit den damit verbundenen Risiken. Als zweckmässig gelten Massnahmen, deren Nutzen grösser ist als die Risiken der Massnahme an sich, aber auch grösser als die Risiken, die mit alternativen (d.h. ‚anderen‘) Massnahmen oder Vorgehensweisen verbunden sind.“⁽³⁾ Demnach wird im Folgenden auf Aspekte der Nutzung und des Nutzens der Phytotherapie in der Praxis in der Schweiz und aus der Literatur eingegangen.

1.5.1 Inanspruchnahme und Akzeptanz von CAM in der Schweiz

Der HTA-Bericht kam zu folgenden Resultaten (S. 118-129):

„**Einleitung:** ...Eine nach einzelnen [komplementärmedizinischen] Fachrichtungen differenzierte Beurteilung war nicht möglich. Die Beurteilung der Einstellung der Patienten und Ärzte in der Schweiz gegenüber der Komplementärmedizin anhand der Literatur soll dazu beitragen, die Bedürfnisse, Wünsche und Forderungen der Bevölkerung besser zu verstehen. Aus diesem Grund wurden Befragungen der Bevölkerung evaluiert, welche die Prävalenz, den Gebrauch, die Wirksamkeit, die Akzeptanz und die Einstellung von Patienten und Ärzten gegenüber CAM in der Schweiz und ihren zeitlichen Verlauf untersuchten. ...

Methode: Die Literatursuche wurde auf folgende Arten durchgeführt. Es wurde auf dem Index medicus online (Medline) mit den Stichworten ‚complementary medicine, alternative medicine, paramedicine, survey, representative‘ gesucht. Die Referenzlisten von Publikationen wurden auf weitere relevante Studien untersucht. Experten und Exponenten der CAM an Universitäten, Spitälern, Krankenkassen, Patientenorganisationen und pharmazeutischen Firmen wurden um relevante Literatur

gebeten. Die so gewonne Literatur wurde auf Befragungen zu den folgenden Themenbereichen geprüft:

- Akzeptanz von oder Bedürfnis nach CAM
- Bedürfnis nach einem CAM-Spital
- Prävalenz, Vorkommen der CAM-Nutzung
- Wirksamkeit von CAM-Therapeuten
- Kostenübernahme von CAM durch die Krankenversicherung

Die Literatur behandelte Befragungen verschiedener Populationen

- Allgemeine Bevölkerung
- Patienten mit Krebserkrankung
- Patienten mit unterschiedlichen Erkrankungen, ausgenommen Krebserkrankungen
- Ärzte

Die Daten dieser vier Gruppen wurden nach Umfragenjahr sortiert.

Ergebnisse: ... Insgesamt wurden 24 relevante Publikationen gefunden. Die Erstautoren gehören staatlichen Institutionen, Universitäten, medizinischen Standesorganisationen, Patientenorganisationen, Stiftungen und Krankenkassen an. ... 16 Publikationen befassten sich mit der Prävalenz, 6 mit der Akzeptanz oder dem Wunsch nach Komplementärmedizin, 2 mit dem Wunsch nach einem komplementärmedizinischen Spital, 5 mit der beobachteten Wirksamkeit und eine mit dem Wunsch nach Übernahme der Komplementärmedizin-Kosten durch die Grundversicherung der Krankenkasse. 40% der Ergebnisse stammen aus repräsentativen Erhebungen unter der Bevölkerung, 20% von repräsentativen Erhebungen unter Ärzten, 30% von Patienten in einem Spital und 5% von einer Befragung aller geburtshilflichen Institutionen im deutschsprachigen Teil der Schweiz.

Ungefähr die Hälfte der schweizerischen Bevölkerung hat Komplementärmedizin benutzt und schätzt sie. Komplementärmedizin wird von ungefähr der Hälfte der Ärzte, einer grossen Mehrheit der Komplementärmedizin-Benutzer und ca. 40% der Krebspatienten als wirksam beurteilt. Die höchsten Prävalenzen von über 80% wurden je für eine Studie zur Phytotherapie und eine zu Johanniskraut gefunden.

Eine Grossteil der Bevölkerung (>50%) würde ein komplementärmedizinisches Spital vorziehen. Eine grosse Mehrheit (85%) der Bevölkerung wünscht, dass Komplementärmedizin durch die Grundversicherung der Krankenkassen übernommen wird.

Kommentar: Bei der Beurteilung und Differenzierung der Umfragen aus der Schweiz und dem Ausland fiel auf, dass der Begriff Komplementärmedizin („CAM“), viele verschiedene Therapierichtungen einschliesst, sodass Aussagen über einzelne Therapierichtungen so gut wie nicht möglich sind. Ebenso variierten die befragten Populationen von repräsentativen Bevölkerungsumfragen bis zu Patienten mit einer spezifischen Erkrankung, ebenso die erfassten Zeitperioden (Prävalenzen). Diese Faktoren führen zu einer grossen Variabilität der Umfrage-

Bevölkerung zu bestimmen, zeigt sich doch eindeutig, dass die Verbreitung der Komplementärmedizin sehr hoch ist und während der letzten Jahre zugenommen hat.“

Daten der Schweizerischen Gesundheitsbefragung:

Methodik: Die Schweizerischen Gesundheitsbefragung, die zum ersten Mal 1992 durchgeführt wurde, besteht aus einem telefonischen Interview und einem schriftlichen Fragebogen, die im Abstand von 5 Jahren, einer repräsentativen Stichprobe der in Privathaushalten lebenden Wohnbevölkerung von 15 und mehr Jahren unterbreitet werden. Die Befragungen liefern Informationen zu: (1) soziodemographischen Angaben, (2) Lebensgewohnheiten, (3) Lebensbedingungen, (4) Gesundheitszustand, (5) Gesundheitsvorsorge und sozialer Sicherheit, (6) Inanspruchnahme medizinischer Leistungen. Die Informationen zur Inanspruchnahme von Komplementärmedizin sind eher spärlich und werden anhand des schriftlichen Fragebogens erhoben. Zu jeder Heilmethode wurden zwei Fragen gestellt.

Zur Analyse der Resultate wurden folgende statistischen Methoden angewendet: der Student-Test für unabhängige Stichproben wurde zur Überprüfung der Hypothese der Nulldifferenz zwischen kontinuierlichen Variablen herangezogen, während bei den kategorischen Variablen der Test des CHI im Quadrat angewandt wurde. Nach Ausscheidung der Nullhypothese wurden die univariaten Odds ratios berechnet. Schließlich wurden verschiedene logistische Modelle entwickelt, um die Determinanten für die Inanspruchnahme zu bestimmen, wobei als unabhängige Variablen alle univariat signifikanten Variablen eingesetzt wurden. Die Analyse der Ausschläge bestätigt die Gültigkeit des logistischen Regressionsmodells, da die Toleranzwerte (Tol.) weit über 0.4 überwiegend eine Korrelation zwischen den unabhängigen Variablen ausschließen. Die Vorhersagekraft des Modells liegt bei circa 66%.

Resultate der Befragung: 1'715 (10.6%) Personen der Stichprobe von 2002 (N=16'141) nutzten Komplementärmedizin (S. 11), wobei bei 472 (2.9%) Personen Phytotherapie eingesetzt wurde. Wenn man eine Gewichtung gemäß der Gesamtstruktur der Bevölkerung vornimmt, beträgt das Verhältnis von Anwendern der Phytotherapie in Bezug zur Gesamtbevölkerung 2.6%, bei einem Konfidenzintervall (IC) von 95% zwischen 2.3% und 2.9%. Die Phytotherapie betrifft bei der Bevölkerung älter als 15 Jahre zwischen 138'400 und 174'500 Personen.

Allerdings haben nur 30.3% einen Arzt aufgesucht, 43.4% einen nicht-ärztlichen Therapeuten und 26.3% haben andere Behandlungsformen gewählt.(33) ^{S.22}

Im logistischen Regressionsmodell zeigen folgende Prädiktoren einen Zusammenhang mit einer verstärkten Inanspruchnahme von Phytotherapie: Alter zwischen 25 und 54 Jahren; weibliches Geschlecht; Wohnsitz in einer bestimmten Sprachregion (Französischsprachige Schweiz und Italienischsprachige Schweiz), bzw. Großregion (vor allem Genfersee); ernährungsbewusste Lebensweise; Vorliegen eines physischen oder psychischen Problems seit mehr als einem Jahr;

nervlicher Anspannung, Gereiztheit oder Nervosität in den letzten 4 Wochen; ärztlichen Behandlung wegen Nervenzusammenbruch oder Depression in den letzten 12 Monaten.(33)^{S. 68}

Folgerungen: Komplementärmedizin sowie auch Phytotherapie sind in der Schweiz weit verbreitet und akzeptiert. Unter 55-Jährige, Frauen und Personen mit einer psychischen Erkrankung nutzen Phytotherapie signifikant häufiger. Ungefähr die Hälfte der Ärzte und eine grosse Mehrheit der Komplementärmedizin-Benutzer beurteilen Komplementärmedizin als wirksam. Und eine grosse Mehrheit (85%) der Bevölkerung wünscht, dass Komplementärmedizin durch die Grundversicherung der Krankenkassen übernommen wird.

1.5.2 Evaluation des Nutzens

1.5.2.1 Versorgungssituation in der Schweiz (PEK-Studie 2, Phytotherapie)

Zielsetzung: Die Versorgungssituation phytotherapeutisch tätiger Ärzte und deren Patienten soll evaluiert werden.

Material and Methods: "...Outcomes were measured using a questionnaire mailed to patients three to four weeks after the initially documented consultation. Outcomes specifically assessed included SF 36 for health related quality of life or health status, fulfillment of expectations, satisfaction with treatments, presence of adverse effects and quality of the patient-doctor relationship using the EUROPEP (European task force on patient evaluation of practice) questionnaire. This questionnaire has 23 questions each with a five point answer scale ranging from poor to excellent and covers the following dimensions:

Relation and communication	(6 questions)
Medical care	(5 questions)
Information and support	(4 questions)
Continuity and cooperation	(2 questions)
Facilities availability and accessibility	(6 questions)..."

Resultate: Gemäss Beurteilung des Arztes wiesen die Patienten der Phytotherapeuten ein signifikant schwerwiegenderes Gesundheitsproblem auf als diejenigen der COM-Vergleichsgruppe. Die Konsultationsdauer war signifikant länger und die Patienten erhielten signifikant häufiger eine nicht-medikamentöse Therapie. Die Patienten selber beurteilten ihren generellen Gesundheitszustand und den Schweregrad ihrer Beschwerden nicht signifikant unterschiedlich in den beiden Gruppen.

Im Follow-up, 3-4 Wochen nach der initialen Arzt-Konsultation, wurden ausschliesslich die Patienten befragt: Auf der Grundlage des SF-36 wurde ein Summen-Score für den physischen und

Wert an für die Patienten des Phytotherapeuten (physical health score: 48,8, mental health score 50,1) als für die COM-Vergleichsgruppe (physical health score: 47,9, mental health score 47,8).

Die Patientenzufriedenheit wurde mit Hilfe des EUROPEP-Instrumentes ermittelt(22): Sowohl Fragen zur Arzt-Patienten-Interaktion und zur Kommunikation, zur medizinischen Behandlung wie auch zu Information und Unterstützung erhielten von den Patienten der Phytotherapeuten, verglichen mit der COM-Vergleichsgruppe, signifikant häufiger die beste Antwort. Die Antworten auf die Fragen-Gruppe zur Kontinuität und Zusammenarbeit wie auch zur Erreichbarkeit und Verfügbarkeit ergaben keine signifikant unterschiedlichen Resultate.

Folgerungen: Die Patienten der Phytotherapeuten weisen gravierendere Gesundheitsprobleme auf. Dass sie diese selber nicht schwerwiegender einstufen, könnte mit der Selbsteinschätzung von Gesundheit und Krankheit und Coping-Effekten zusammenhängen, die hier nicht näher untersucht wurden. Die Patienten der Phytotherapeuten sind zufriedener mit der Arzt-Patienten-Interaktion und der Behandlung als diejenigen der Vergleichsgruppe.

1.5.2.2 Schweizerische Gesundheitsbefragung 2002

Die Auswertung der Schweizerischen Gesundheitsbefragung 2002 zeigt zusammenfassend einige interessante Ansätze zur aktuellen Nutzung der Komplementärmedizin und der Phytotherapie, die in der Untersuchung mit eingeschlossen war: Die Behandlungen in der Gruppe der *“Reinen Anwender”* erfolgt substitutiv zur konventionellen Medizin und geht unter vergleichbarem subjektiven Gesundheitszustand mit einer insgesamt verantwortlicheren Inanspruchnahme von Ressourcen einher. Dagegen findet im Fall der *“Gelegentlichen Anwender”* zumindest teilweise eine Addition von Komplementärmedizin und Schulmedizin statt (die globale Inanspruchnahme – gemessen an der Gesamtzahl von Arztbesuchen – ist statistisch gesehen höher); diese Differenz erklärt sich jedoch weitestgehend durch einen deutlich schlechteren subjektiven Gesundheitszustand, respektive dadurch, dass NutzerInnen der Komplementärmedizin (v.a. Kranke) mit den übrigen Befragten (Gesunde und Kranke) verglichen wurden.(33)^{S.121}.

„Die durchschnittliche Anzahl von Arztbesuchen – Konsultationen mit phytotherapeutischer Behandlung eingeschlossen - der 472 Anwender der Phytotherapie, die angegeben hatten, wenigstens ein Mal in den letzten 12 Monaten einen Arzt aufgesucht zu haben (N = 391), betrug 6 (Median 3). Wie schon für das allgemeine Profil KOMMED5 und die Homöopathie ist dieser Wert deutlich höher (p = 0.0004) als der der Nicht-Anwender (4.4, Median 3). Wenn man eine Gewichtung gemäss der im Abschnitt 4.2 geschätzten Einwohnerzahl im Alter von 15 oder mehr Jahren (zwischen 138'400 und 174'500) vornimmt, kann für das Jahr 2002 die Gesamtzahl der Arztbesuche der Einwohner im Alter von 15 oder mehr Jahren, die auch phytotherapeutische Behandlungen beansprucht haben, auf ca. 830'400 bis 1'047'000 Konsultationen geschätzt werden.

Auch in diesem Fall entsprechen die Ergebnisse des Vergleichs der durchschnittlichen Anzahl der Arztbesuche der Nicht-Anwender der Phytotherapie (N = 11'020; Gesunde und Kranke) und die Zahl

Arzt gegangen zu sein und sich gleichzeitig an einen diplomierten Arzt für die phytotherapeutischen Behandlungen gewandt zu haben (N = 125), dem Resultat für das allgemeine Profil KOMMED5 ($p = 0.0023$).

[Untenstehende Tabelle] gibt unter Berücksichtigung der Verteilung nach Geschlecht eine Übersicht der wichtigsten Daten bezüglich der Gesamtzahl der Arztbesuche, die Phytotherapie-Patienten vorgenommen haben.“(33) S. 124 f.

Tabelle 1: Inanspruchnahme von Phytotherapie und Arztbesuche

Phytotherapie	N	Durchschnitt	Median
Nicht-Anwender der Phytotherapie	11939	4.4	3
Männer	4922	4.1	2
Frauen	7017	4.7	3
Anwender der Phytotherapie mit mindestens einem Arztkontakt	391	6.0	3
Männer	111	6.0	3
Frauen	280	6.0	3
Anwender der Phytotherapie mit mindestens einem Arztkontakt, die sich für Phytotherapie an einen diplomierten Arzt gewandt haben	125	7.7	4
Männer	33	8.9	4
Frauen	92	7.2	4

„Für die Phytotherapie differiert die durchschnittliche Verweildauer im Spital vom allgemeinen Profil KOMMED5 und von der Homöopathie. Im statistischen Durchschnitt ($p = 0.5678$ NS) gibt es keinen Unterschied zwischen der Zahl der Behandlungstage von Anwendern der Phytotherapie (1.2, Median 0) von denen der Nicht-Anwender (1.4, Median 0).

[Nachfolgende Tabelle] gibt eine Übersicht der wichtigsten Daten bezüglich der Behandlungstage, die Anwender von Phytotherapie in den letzten 12 Monaten im Spital verbracht haben.“(33) S. 133 f.

Tabelle 2: Inanspruchnahme von Phytotherapie und Dauer der Spitalaufenthalte

Phytotherapie	N	Durchschnitt	Median
Nicht-Anwender der Phytotherapie	11936	1.4	0
Männer	4921	1.3	0
Frauen	7015	1.4	0
Anwender der Phytotherapie	472	1.2	0
Männer	130	2.2	0
Frauen	342	0.8	0
Anwender der Phytotherapie, die sich an einen diplomierten Arzt gewandt haben	143	1.0	0
Männer	37	1.8	0
Frauen	106	0.7	0

Kommentar: Phytotherapie wird von der Bevölkerung genutzt und von Ärzten angeboten, allerdings in vergleichsweise bescheidenem Ausmass. Obwohl die Patienten mit phytotherapeutischer Behandlung eher mehr Arztkontakte haben, zeigt die Studie, dass keine zusätzlichen Hospitalisationskosten von Anwendern der Phytotherapie verursacht werden, die über die Kosten der Vergleichsgruppe, die keine Phytotherapie anwendet, hinaus gehen. Dies ist der Fall, obwohl die phytotherapeutisch behandelten Personen, die – mit hoher Wahrscheinlichkeit krankheitshalber – einen Arzt aufgesucht haben, mit allen übrigen Befragten verglichen wurden, die eine Mischung von (gesunden) Personen ohne jegliche Arztkontakte und von Kranken mit (konventionellen) Arztkontakten darstellten.

1.5.3 Qualität und Sicherheit in der Praxis in der Schweiz

1.5.3.1 Qualität

Auszug aus dem HTA-Phytotherapie:

„Hersteller von pflanzlichen Arzneimitteln sind den gesetzlichen Regelungen unterstellt. Die Qualität von Ausgangsstoffen, Wirkstoffen und Arzneimitteln wird primär über die Pharmakopöe, aber auch über die Zulassungsrichtlinien geregelt. Die Europäische Pharmakopöe hat in den letzten Jahren die Zahl der pflanzlichen Drogen betreffenden Monographien deutlich ausgedehnt. Mittlerweile sind rund 200 Monographien aufgenommen worden und an weiteren wird gearbeitet. Weitere Monographien befinden sich in der Schweizer Pharmakopöe. Für diese gibt es eine Expertengruppe ‚Pharmakognosie und Phytochemie‘. Es werden auch nationale Monographien erarbeitet. Diese Monographien sind für alle Hersteller verbindlich. Im allgemeinen Teil enthält die Europäische Pharmakopöe Bestimmungen zur Mikrobiologie und zu Grenzwerten für Rückstände von Pflanzenschutzmitteln. Qualitätsmerkmale, die in der Pharmakopöe noch nicht geregelt sind, werden in den Zulassungsrichtlinien festgelegt (z.B. Aflatoxine, Schwermetalle). Die Anforderungen sind sehr stark auf die Arzneimittelsicherheit ausgerichtet. Betreffend Rückstände gelten ähnliche oder gleiche Grenzwerte wie für Lebensmittel, die jedoch in deutlich höheren Mengen konsumiert werden als pflanzliche Arzneimittel. Die Reproduzierbarkeit der Herstellungsverfahren muss in den Zulassungsunterlagen belegt werden. Die ‚Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für pflanzliche Arzneimittel in der Humanmedizin – Phyto-Anleitung‘ der SWISSMEDIC wurden bereits [im HTA-Bericht] erwähnt. Noch umfassender ist das Regelwerk der “European Agency for the Evaluation of Medicinal Products” (EMA). Zu erwähnen sind insbesondere folgende Richtlinien: ‚Note for Guidance on Quality of Herbal Medicinal Products‘, ‚Note for Guidance on Specifications, Test Procedures and Acceptance Criteria for Herbal Drugs, Herbal Drug Preparations and Herbal Me-

of herbal origin'. Diese Guidelines entsprechen in vielen Punkten der Anleitung der SWISSMEDIC und werden von den international tätigen Firmen eingehalten. Ein Einblick in diese Regelwerke zeigt, dass die Regulierung mit dem Ziel, die Patientensicherheit zu gewährleisten, einen sehr hohen Standard erreicht hat.“(28) S. 201 f. Arzt und Apotheker sind dafür verantwortlich, dass sie ausschliesslich pharmazeutisch hergestellte pflanzliche Arzneimittel verwenden.

Bezüglich Wirksamkeit orientiert sich die Anwendung der bedeutendsten Arzneipflanzen an den Monographien der ESCOP und an denjenigen der Kommission E und den in Anhang 1 zitierten Fach- und Lehrbüchern. Für ESCOP und Kommission E haben anerkannte Expertengruppen anhand der vorliegenden Studien, Literatur und Erfahrungen die belegten Indikationen definiert.

1.5.3.2 Sicherheit: Phytopharmaka - unerwünschte Wirkungen / Wechselwirkungen

Neben pharmazeutischen Problemen werden im Zusammenhang mit pflanzlichen Arzneimitteln vermehrt unerwünschte Wirkungen und Wechselwirkungen diskutiert. Da es sich um Mittel mit pharmakologischen Wirkungen handelt, muss, zumindest theoretisch, auch mit Neben- und Wechselwirkungen gerechnet werden. Zahlreiche Erfahrungsberichte, Anwendungsbeobachtungen und klinische Studien zeigen, dass bei der bestimmungsgerechten Verwendung von wirksamen und qualitätskontrollierten, modernen Phytotherapeutika in der Regel nur mit einer relativ geringen Quote, meist nicht gravierender unerwünschter Wirkungen, zu rechnen ist.(30) Der Anteil an Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen wächst in den letzten Jahren exponentiell an. Konstant geblieben ist gemäss der Statistik von SWISSMEDIC der Anteil an Meldungen, der komplementärmedizinische Arzneimittel –vorwiegend Phytotherapeutika– betrifft (bei ca. 2%).(34) Das Bewusstsein, dass mit Arzneimitteln der Komplementärmedizin Interaktionen mit chemisch-synthetischen Arzneimitteln möglich sind, ist zwar in der Schweizer Bevölkerung gemäss einer im Dezember 2001 durchgeführten Umfrage nicht sehr ausgeprägt, hingegen ist sie sich bewusst, dass es sich hierbei um Arzneimittel handelt und ist sensibilisiert, die entsprechenden Angaben bei einer Arztkonsultation zu machen.(34) Das Erkennen möglicher Interaktionspotenziale liegt beim Arzt oder Apotheker. Eine ärztlich betriebene Phytotherapie trägt deshalb zur Arzneimittelsicherheit bei. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen mit pflanzlichen Arzneimitteln, wie sie meist den Herstellern vom Pharmakovigilanzzentrum der SWISSMEDIC gemeldet werden, kommen auffallend oft im Zusammenhang mit einer Polymedikation zustande. Die SMGP empfiehlt solche Settings nicht. Pflanzliche Arzneimittel werden zudem vielfach als Therapie der ersten Wahl bei beginnenden bis mittelschweren Erkrankungen angewendet.

Wird ausschliesslich mit pflanzlichen Arzneimitteln therapiert, kann das Interaktionsrisiko als sehr gering eingestuft werden. In der Schweiz ist in den letzten Jahren ein effizientes Pharmakovigilanz-System etabliert worden. Ein Hinweis darauf ist die Tatsache, dass die zuletzt aufgetretenen Probleme hauptsächlich Interaktionen von Lebensmittelerzeugnissen mit anderen Arzneimitteln und hauptsächlich einen

mit Johanniskrautpräparaten in der Schweiz keine gravierenden Fälle mehr, für Kava-Präparate wurde ein Zulassungsverbot erteilt. Dieses ist allerdings umstritten, da die Kausalität der berichteten Krankheitsbilder unterschiedlich beurteilt wird. Insgesamt kann festgestellt werden, dass aufgrund des in der Schweiz seit Jahrzehnten etablierten und durch das neue Heilmittelgesetz gefestigten Zulassungssystems für pflanzliche Arzneimittel die Arzneimittelsicherheit gewährleistet ist. Diese Sicherheit ist derjenigen, die für chemisch-synthetische Arzneimittel angestrebt wird, gleichwertig. Das von den pflanzlichen Arzneimitteln ausgehende Risiko ist jedoch insgesamt als eindeutig tiefer zu bewerten als dasjenige der chemisch-synthetischen Arzneimittel. Dies belegt auch die Tatsache, dass mehr als 90% der Phytotherapeutika in der Liste D^e eingeteilt sind, wobei die Listeneinteilung der SWISSMEDIC in erster Linie auf Überlegungen zur Arzneimittelsicherheit basiert.(34)^{S. 202}

1.6 Zweckmässigkeit aus der Literatur

1.6.1 Inanspruchnahme und Akzeptanz von Komplementärmedizin in der Literatur

Zusammenfassung der Ergebnisse nach dem HTA-Bericht:^f

Methodik: Der HTA-Bericht (S. 92 f.) untersuchte den Bedarf, die Akzeptanz und die empfundene Wirksamkeit in der Komplementärmedizin anhand einer systematischen Literatur-Abfrage.

Die Suchstrategie umfasste elektronische Datenbanken, Referenzlisten, sowie Anfragen bei Fachexperten, Institutionen und Herstellerfirmen.

Resultate: Es wurden 52 Studien gefunden, alles Umfragen, welche aus neun verschiedenen Ländern stammen. US-amerikanische Studien stellen mit 30 Studien rund die Hälfte der eingeschlossenen Untersuchungen dar. Die weiteren Studien verteilen sich wie folgt: 15 Studien aus Europa, davon sechs aus Deutschland, vier aus England, drei aus Schweden sowie je eine aus Slowenien und Italien, und drei Untersuchungen aus Kanada, drei aus Australien, eine aus Neuseeland.

Zwei Studien zur Lebensprävalenz der Nutzung von Komplementärmedizin dokumentieren, dass eine Mehrzahl der Bevölkerung sie nutzt (63,4% und 67,6%). Innerhalb eines Jahres nahmen ca. 33% der Befragten Komplementärmedizin in Anspruch. Eine starke Zunahme der Inanspruchnahme von Komplementärmedizin über den Verlauf der Jahre wurde in allen Studien, welche die Prävalenz über einen längeren Zeitraum untersucht haben, festgestellt

^e Abgabe in Apotheke und Drogerien ohne Verschreibung möglich.

^f Die hier in den Zitaten des HTA-Berichts wiedergegebenen Literaturhinweise sind im Literaturverzeichnis des

Personen im mittleren Alterssegment (zwischen 30 und 50 Jahre alt) nehmen am häufigsten Komplementärmedizin in Anspruch, Frauen häufiger als Männer.

Die verschiedenen Studien zeigen, dass die Zufriedenheit mit komplementärmedizinischen Therapien sehr hoch ist. So geben zwischen 46% und 62% (Median 49.3%) der Befragten an, dass sie „ziemlich“ bis „sehr zufrieden“ mit den komplementärmedizinischen Therapien waren oder die Therapie als „sehr hilfreich“ klassifizierten.

Noch höhere Prozentsätze ergeben sich, wenn man die subjektiv empfundenen Wirksamkeit der komplementärmedizinischen Therapien betrachtet: Zwischen 60% und 95% (Median 82%) der Befragten berichteten über eine Verbesserung des Gesundheitszustandes.

Vier Gründe für eine komplementärmedizinische Therapie wurden ungefähr gleich oft genannt, wobei Mehrfachnennungen möglich waren: die Behandlung von Symptomen und Erkrankungen, die Wirksamkeit von Komplementärmedizin in Kombination mit COM, die präventive Anwendung von Komplementärmedizin und die Vermeidung von Nebenwirkungen einer COM-Behandlung.

„In den 90er Jahren zeigten grosse Arbeiten in den **USA** Trends zur Nutzung alternativer und komplementärer Verfahren in der Medizin auf [Eisenberg 1993 [17] und 1998 [16]]. Im Jahr 1990 berichteten fast 34% der befragten US-Amerikaner, dass sie mindestens eine CAM-Therapie im Jahr vor der Befragung in Anspruch genommen hatten, für das Jahr 1997 waren es bereits 46,3% der Befragten ($p=0.002$). Angaben über die Verwendungshäufigkeit von Komplementärmedizin in **Kanada** ergeben Prävalenzen zwischen 15 und 52% zwischen 1996 und 1997, was einen Anstieg um 20% seit dem Jahr 1992 bedeutet [Furler M, 2003 [21]]. ... Verschiedene Studien ergaben, dass Angebot und Nutzung von Komplementärmedizin in den letzten Jahren in **Grossbritannien** ebenfalls stark angestiegen sind. Vickers (1994 [54]) zeigte, dass zwischen 7 und 11% der Bevölkerung jährlich komplementärmedizinisch Angebote wahrnehmen, und Thomas (2001 [50]) schätzte, dass 33% der Bevölkerung mindestens einmal in ihrem Leben irgendeine Form von Komplementärmedizin verwenden. Zwischenzeitlich geht das „House of Lord Select Committee on Science and Technology (2000)“ von ca. 15 Millionen Nutzern von CAM in Grossbritannien aus.“(28)^{S. 207 f.}

„Die Spannbreite der generellen CAM-Nutzung variiert zwischen 10,6% (Grossbritannien, Thomas KJ 2001 [50] Frage nach Nutzung im Vorjahr der Befragung) und 77% (Kanada, Furler 2003 [21] Frage nach momentaner Nutzung). Die Angaben für einzelne Therapiearten sind wie folgt: Phytotherapie (bezeichnet als „herbalist“) 5,4% (Australien, Shenfield 2002 [42]), 0,4% (Australien, Mc Lennan 1996 [29]); 3,8%, 95% CI: 2,5 – 5,5 (Grossbritannien, Rees 2000 [36]).“(28)^{S. 215}

„Ein Literatur-Review von Astin (1998 [2]) gibt weitere Hinweise darauf, dass eine hohe Anzahl an konventionellen Ärzten auch komplementärmedizinische Methoden befürworten und dementsprechend Patienten überweisen oder [Methoden] selber anwenden. Im Mittel gaben 16% der

mittlere Überweisungsrate zum CAM-Arzt wurde ... mit 4% für „herbal medicine“ ermittelt. Eine Studie gab die Überweisungsrate zum Homöopathen mit 42% an. Allerdings geben die Autoren zu bedenken, dass die Studien sehr verschieden angelegt und die Daten daher nicht vergleichbar waren. Generell schliessen sie jedoch auf einen hohen Anteil unter den Ärzten, die entweder CAM anwenden, oder zum CAM-Arzt überweisen.“(28), S.216

„Wie vergleichen sich Ergebnisse dieses HTAs mit zwei anderen Übersichtsarbeiten [Ernst 2000, Marstedt 2002]? Ernst [2000] fand 12 Primärstudien über die Prävalenz von CAM bei repräsentativen Umfragen in der Bevölkerung. Wie in unserer Übersicht variierten die Prävalenzen stark zwischen 9% und 65%. Die Schlussfolgerung war, dass CAM häufig und vermehrt in Anspruch genommen wird, auch wenn die wahre Prävalenz unsicher bleibt, da bei vielen Studien wichtige Faktoren, wie z. B. die Definition von CAM, nicht genügend kontrolliert wurden.

Die vom Robert Koch Institut und dem Statistischen Bundesamt durchgeführte Studie [Marstedt 2002] über die Inanspruchnahme der CAM in Deutschland zeigt ebenfalls, dass Schichten mit höherer Bildung oder Einkommen und Frauen vermehrt CAM in Anspruch nehmen. Ausserdem ist eine starke Zunahme der Prävalenz von 52% im Jahre 1970 zu 73% im Jahre 2002 zu verzeichnen, i.e. knapp drei Viertel aller Deutschen benutzen CAM. Die Intensität der Inanspruchnahme erhöhte sich ebenfalls. 72% der Deutschen wünschen sich CAM als Ergänzung zur COM. Die Übersicht konstatiert eine sehr hohe Zufriedenheit mit der CAM, die sogar noch höher ist als diejenige mit der COM. Dies obwohl es viele der Befragten für gefährlich hielten bei schweren Krankheiten auf COM zu verzichten. Die Wirksamkeit von CAM wird ebenfalls als hoch eingeschätzt. Die Hauptmotive für die Inanspruchnahme von CAM wird in den folgenden Gründen gesehen: Unzufriedenheit mit der Wirksamkeit von COM, Vermeidung von Nebenwirkungen von COM, Selbstmedikation, Prävention, intensivere Kommunikation mit den Therapeuten.

Die beiden Übersichtsarbeiten bestätigen somit die hier vorliegenden Resultate im wesentlichen, wobei in unserem Nachbarland generell höhere Prävalenzen und Zufriedenheiten gefunden werden.“(28) S. 111 f.

Anwendung von CAM im Verhältnis zu COM (zusammengefasst nach HTA-Bericht):

„In einigen Studien wurde ein simultaner Gebrauch von CAM und COM angegeben, wobei nur wenige Studien den Gebrauch von CAM und COM genauer spezifizierten...“ (28), S.109

„Aufgrund der Studien kann die Frage, ob CAM im Verhältnis zu COM substitutiv, additiv oder simultan angewendet wird nicht abschliessend beantwortet werden. Nur wenige Studien machen Angaben zu diesem Thema. Die meisten Studien berichten eine simultane Anwendung von CAM und COM, einzelne geben simultane und substitutive Nutzung an. Erschwerend kommt bei der Beurteilung hinzu, dass die Begriffe ‚additiv‘ und ‚simultan‘ in den einzelnen Studien meist nicht genau definiert

bedeutet, ist unter ‚simultan‘ eine gleichzeitige, aber ergänzende (komplementäre) Anwendung zu verstehen, wodurch COM-Massnahmen eingespart werden können. ‚Substitutiv‘ beschreibt einen vollkommenen Ersatz von COM durch CAM. Es wäre wünschenswert, dass zukünftige Studien diese wichtige Frage mehr berücksichtigten.^{„Ibid, S. 111}

Folgerungen: Hinsichtlich der Inanspruchnahme ist die Sachlage eindeutig. Komplementärmedizinische Therapien nehmen einen wichtigen Platz ein innerhalb und ausserhalb Europas, indem sie mit einer geschätzten durchschnittlichen Jahresprävalenz von 33 % und einer Lebensprävalenz von 66 % der Befragten genutzt werden. Der Bedarf ist zunehmend und komplementärmedizinische Therapien werden von einer Mehrheit (über 80 %) als wirksam eingestuft.

1.6.2 Evaluation des Nutzens

Um Wiederholungen zu vermeiden, sind alle Erkenntnisse im Kapitel 2.1 ‚Wirtschaftlichkeit in der Literatur‘ zusammengefasst.

1.6.3 Sicherheit in der Praxis in der Literatur

1.6.3.1 Sicherheit: Phytopharmaka - unerwünschte Wirkungen / Wechselwirkungen

Der Vorteil phytotherapeutischer Interventionen liegt in der Nebenwirkungsarmut. Dies belegen sämtliche uns bekannte klinische Studien, in denen Phytotherapie mit synthetischen Arzneimitteln verglichen wurden. Dies bestätigt auch der HTA-Report (siehe 1.5.2). Dies mag widersprüchlich erscheinen zur Publizität, die insbesondere Interaktionen von Phytopharmaka in letzter Zeit erhalten haben. Eine Analyse der Universität Ulm^g zeigt folgendes: Von 1989-2004 finden sich in der Literatur 56 Originalarbeiten über Interaktionen mit Phytopharmaka. Die Mehrzahl davon beschäftigt sich mit Johanniskraut (44), die übrigen betreffen insgesamt zehn Pflanzen. Dies lässt sich vergleichen mit der Situation bei Lebensmitteln, für die insgesamt 48 Originalarbeiten vorliegen. 24 Publikationen betreffen die Grapefruit. Die 24 weiteren Publikationen verteilen sich auf elf Lebensmittel. Vergleicht man die Zahl dieser Arbeiten mit denjenigen, die für synthetische Arzneimittel vorliegen, wo ganze Bücher und Datenbanken geführt werden, sind sie als verschwindend klein zu betrachten. Die Publizität der Interaktionen pflanzlicher Arzneimittel ist allerdings enorm: Die erwähnte Analyse der Universität Ulm zählte insgesamt 172 Publikationen zur Frage von Interaktionen von Arzneimitteln und Phytopharmaka und Lebensmitteln. Nur 54% davon basierten auf experimentellen wissenschaftlichen Arbeiten, 31% auf Reviews und Meinungsäusserungen. Die Mehrzahl davon betraf

die pflanzlichen Arzneimittel: 20 von 26 bei den Meinungsäußerungen, 25 von 31 von den Reviews. Dies ist eine sehr einseitige Verteilung.(35) Der Autor Schulz kommt zu folgendem Schluss: „Letztlich entscheidend ist jedoch, dass die Risiken für die Gesundheit primär weder von den Nahrungs- und Genussmitteln ausgehen, sondern ausschliesslich von Arzneimitteln mit geringer therapeutischer Breite“. Diese Bilanz ziehen auch Buterweck et al.(36) Für die Alltagspraxis ergeben sich keine zusätzlichen Aufwendungen, ist doch für Arzneistoffe wie Phenprocoumon, Ciclosporin, Indinavir etc. ein effizientes Drug Monitoring im Rahmen einer modernen Pharmakotherapie unerlässlich. Die oft genannte Interaktion von Johanniskraut-Zubereitungen mit niedrigdosierten Kontrazeptiva konnte bisher nicht bestätigt werden. Entsprechende Pharmakokinetik-Studien gaben keine Hinweise, dass die ovulationshemmende Wirkung der Hormone unterbrochen wird.(35)

1.7 Zulassung / solidarische Finanzierung in anderen Ländern

In Deutschland gibt es für Ärzte eine spezielle Ausbildung in Naturheilkunde (Zusatzbezeichnung Naturheilkunde der jeweiligen Landesärztekammer). In der deutschen Weiterbildungsverordnung für Naturheilkunde ist die Phytotherapie eine der bedeutenden Komponenten neben Ernährungstherapie, Bewegungstherapie, Hydrotherapie und Ordnungstherapie. Die naturheilkundlichen Behandlungen werden von der gesetzlichen Krankenversicherung vergütet, ohne dass dafür eine eigene Leistungsziffer besteht. Einzelne gesetzliche Krankenkassen, wie zum Beispiel die ‚Securvita‘, übernehmen gezielt die Kosten für einzelne komplementärmedizinische Verfahren. Phytotherapie wird in Deutschland zu den ‚Besonderen Therapierichtungen‘ gezählt.

Ähnlich ist die Ausgangslage in Australien, wo Ärzte an der Universität von Sydney einen ‚Master of Herbal Medicines‘ erlangen können (www.pharm.usyd.edu.au). Das australische Versicherungswesen sieht eine Grundversicherung vor (‚Medicare‘). Ärztliche Leistungen können darüber abgerechnet werden und die Kosten für phytotherapeutische Medikamente werden erstattet, wenn ein Arzt eine Verordnung ausstellt.

Eine Übersicht zur weltweiten Situation gibt die Übersicht der Weltgesundheitsorganisation (WHO) von 2001 über den Status der Traditionellen Medizin in ihren Mitgliedsländern.(37) In allen Ländern Europas wird demnach, wenn überhaupt, Komplementärmedizin nur dann vergütet, wenn sie von Ärzten mit einem anerkannten Abschluss in Schulmedizin geleistet oder verordnet wird. Dies gilt, im Gegensatz zur Schweiz, oft auch für Zusatzversicherungen. In Grossbritannien gibt es eine Reihe von Spitälern, die vom ‚National Health Service‘ betrieben und von der versicherten Bevölkerung kostenlos genutzt werden können. Frankreichs Sozialversicherung vergütet phytotherapeutische Leistungen und Verschreibungen, wenn sie von einem ‚autorisierten‘ Arzt erbracht werden. In Österreich werden medizinische Leistungen ähnlich wie in der Schweiz nach Wirksamkeit,

vergütet. Einige wenige pflanzliche Arzneimittel werden vergütet, sind jedoch ständig in Diskussion. In Italien ist die Situation je nach Region unterschiedlich, teilweise wird Komplementärmedizin bis zu einer bestimmten, maximalen Summe vergütet.

2 Wirtschaftlicher Teil

2.1 Wirtschaftlichkeit in der Literatur

Zusammenfassung aus dem HTA-Bericht:(28)^{s. 209 ff.} Nur unter Einbezug sämtlicher Anteile der ärztlichen Behandlung können die Kosten einer Therapie ermittelt werden. Zur abschliessenden Beurteilung muss die Wirksamkeit der eingesetzten Therapie mit der Wirksamkeit anderer, zur Verfügung stehender Therapien verglichen werden, sowie die Lebensqualität der Patienten miteinbezogen werden.

Ein blosser Vergleich von Medikamentenpreisen, ohne deren Wirksamkeit und Nebenwirkungsprofil einzubeziehen, ist somit nicht sinnvoll. Um gesamtwirtschaftliche Auswirkungen abschätzen zu können, sind weiterhin Zahlen zur Häufigkeit einer Krankheit und den verschiedenen therapeutisch eingesetzten Methoden erforderlich. So kann eine seltene Erkrankung mit einer teuren Therapie im Gesamtbild der Kosten nur einen minimalen Anteil ausmachen, während häufige Krankheiten mit günstigeren Behandlungskosten einen Grossteil der Gesamtkosten verursachen können.

Kosten-Effektivität in der Phytotherapie

Die Erhebung von Kosten-Effektivitäts-Studien für Phytotherapeutika wurde bisher nicht im Rahmen von klinischen Studien durchgeführt. Es können nur indirekte Hinweise auf Kosteneinsparungen durch weitere Analysen der Ergebnisse von klinischen Studien gewonnen werden (s.u. Abschnitt: Ressourcenverbrauch – Beispiel Echinacea).

Zur Berechnung der Kosten-Effektivität wurden zwei Publikationen zu Phytotherapeutika gefunden, die hier vorgestellt werden sollen:

1. Hörr (2002) Pharmakoökonomische Bewertung von Ginkgo-Spezialextrakt (EGb 761®) im Indikationsgebiet dementielle Erkrankungen bezogen auf Österreich(28)^{s. 210}

Basierend auf der Verzögerung der Progression von Abhängigkeit und Pflegebedürftigkeit wurden, anhand der Verum-Placebo Differenzen im GERRI^h nach 6-monatiger Behandlung mit EGb 761[®], die zu erzielenden Einsparungen an Pflegekosten geschätzt. Die Kosten für die Behandlung wurden mit den Leistungssätzen nach dem österreichischen Bundespflegegeldgesetz berechnet.

^h 'Geriatric Evaluation Relative Rating Instrument': Instrument zur Erfassung grundlegender und

Für die Modell-Berechnung wurden Daten über die klinische Effektivität aus einer 6-monatigen klinischen Studie mit Ginkgo verwendet. Die Studie hatte eine Verzögerung der Pflegebedürftigkeit um 10 – 16 Monateⁱ ergeben. Die Resultate zeigen, dass in allen Szenarien die Einsparungen bei den Pflegekosten über den Kosten der Behandlung mit Ginkgo Spezialextrakt EGb761® liegen. Die günstigsten Relationen von Einsparungen zu Kosten ergeben sich bei frühem Behandlungsbeginn und bei Alzheimer Demenz. Für jeden Monat, um den der Übergang von leichter bis mittlerer Pflegebedürftigkeit zu schwerer bis schwerster Pflegebedürftigkeit verzögert wird, können 812 EURO/Patient eingespart werden. Kritisch anzumerken ist, dass die Dokumentation der Berechnung sowie die genaue Einheit der Kosteneinsparung nicht eindeutig beschrieben werden.

Die Autoren folgern, dass die Verordnung von Ginkgo Spezialextrakt EGb761® bei demenziellen Erkrankungen volkswirtschaftlich sinnvoll ist, da die einzusparenden Pflegekosten die Behandlungskosten übersteigen.

2. Rychlik R (1997) Ökonomische Aspekte der Therapie der chronisch venösen Insuffizienz(28)

S. 211

In dieser Kosten-Effektivitäts-Berechnung werden die Ergebnisse einer klinischen Studie für die beiden Behandlungsgruppen (Kompressionsstrümpfe und Rosskastanien-Extrakt) mit den entsprechenden Kosten verrechnet. Die Berechnung stützt sich auf eine randomisierte, kontrollierte Studie (Diehm C, 1996 [12]) mit 240 Patienten mit chronisch venöser Insuffizienz. Die Resultate zeigen für die mit Rosskastanien-Extrakt (HCSE) behandelte Gruppe eine signifikante Reduktion des Ödems im Vergleich zur Placebo-Gruppe. Die Effektgrösse war vergleichbar mit dem Effekt bei der Verwendung von Kompressionsstrümpfen.

Die Autoren der Kosten-Analyse kommen zu dem Ergebnis, dass die Effektivität und die Kosten für Kompressionsstrümpfe und für die Behandlung mit HCSE gleich hoch sind und damit eine pharmakoökonomische Äquivalenz der Verfahren vorliegt.

Beide Publikationen verwenden für die Berechnung der Kosten-Effektivität die Ergebnisse klinischer Studien und verbinden diese in einer Modell-Berechnung mit Kosten.

3. Ressourcenverbräuche – Beispiel Echinacea(28)^{S. 211}

Im Rahmen der Auswertung für das Mittel Echinacea beim Indikationsgebiet URTI (upper respiratory tract infection) für diesen HTA wurden Studien ausgewertet, die neben Surrogatparametern und klinischen Symptomen auch Daten über die Krankheitsdauer bei grippalem Infekt erhoben haben.

Eine Aufstellung der Ergebnisse für die Krankheitsdauer im Vergleich von Echinacea- und Placebobehandelten Patienten zeigt eine Verkürzung der Krankheitsdauer für die Echinacea-behandelten Patienten von maximal 3,8 Tagen (signifikanter Unterschied) bis zu einer längeren Dauer

ⁱ Es ergab sich eine Verzögerung der Pflegebedürftigkeit um 10 Monate für die Alzheimer Demenz und 16

von 0,52 Tagen (nicht signifikanter Unterschied). Berechnet man den Mittelwert, so ergibt sich über alle Studien, in denen die Krankheitsdauer gemessen wurde, ein Mittelwert von 7,1 Tagen für die Echinacea-Gruppen und von 9,4 Tagen für die Placebo-Gruppen. Die Differenz der Krankheitsdauer zwischen den Echinacea-Gruppen und den Placebo-Gruppen beträgt im Mittel 2,3 Tage (SD±1.7). Zieht man hieraus den Schluss auf vermiedene Kosten, wird deutlich, dass sowohl auf der Seite der direkten Kosten der Behandlung wie auch auf der Seite der indirekten Kosten (vermiedene Arbeitsunfähigkeitstage) Einsparungen durch die Echinacea-Medikation zu erwarten sind.

„Für die Schweiz liegt nur eine publizierte Studie zur Kosten-Effektivität von CAM vor (Sommer 2000, [44]), in der die Autoren den Rückschluss einer additiven Nutzung von CAM-Therapien gezogen haben. Die Studie wurde breit und grundlegend kritisiert. Vor allem der Rückschluss auf die additive Inanspruchnahme kann nicht aus den erhobenen Daten gezogen werden. Die wichtigsten Aspekte werden hier kurz zusammengefasst:

- Studiendauer mit 2 Jahren kürzer als geplant – damit zu kurz, um nachhaltige Verbesserungen zu erfassen. Viele der Versicherten nahmen diese erst gegen Ende des Projekts in Anspruch.
- 1993 führte die Versicherung Helvetia die komplementärmedizinische Zusatzversicherung bis 500 CHF auch für die Kontrollgruppe ein. Daher ist der durchgeführte Vergleich nicht gleichzusetzen mit Versicherern mit und ohne komplementärmedizinische Zusatzversicherung.
- Nur 1,1% der Versicherten nahmen das Angebot überhaupt wahr.
- Mangelnde Vergleichbarkeit der Gruppen: In der experimentellen Gruppe war der Anteil Patienten mit hohen Krankheitskosten im Jahr 1991 deutlich höher, als in den Kontrollgruppen.
- Die Erhebung des Gesundheitszustandes wurde nur für 10 Patienten durchgeführt, daher keine Aussagen möglich, wurden aber dennoch gemacht.
- Die Methode zur Erhebung des Gesundheitszustandes mittels telefonischem Interview entspricht nicht der Vorgaben für die wissenschaftlich Anwendung des „Short-Form-36-Questionnaire“ (SF 36).“(28) S. 234

Auch die Autoren des Berichtes zur Schweizerischen Gesundheitsbefragung 2002 ((33) S. 140) kommentieren die Sommer-Studie und kommen zu einem interessanten Schluss, der für die ärztliche Komplementärmedizin spricht:

„Einige deutliche Unterschiede ergeben sich im Profil von Patienten eines diplomierten Arztes und von Kunden eines Therapeuten. Im allgemeinen bevorzugen einen Therapeuten Personen mit Schweizer Staatsbürgerschaft, wohnhaft in der Zentral- oder Ostschweiz, mit weniger Beschwerden oder Krankheiten und einem besseren subjektiven Gesundheitszustand. Die Beobachtungen von Sommer et al. (1998), dass vor allem Patienten komplementärmedizinische Therapien in Anspruch nehmen, die keine ernsthaften Gesundheitsprobleme haben, scheint eher auf die Gruppe zuzutreffen, die zu einem Therapeuten geht (dessen Leistungen nicht von der obligatorischen Krankenversicherung

Schlussfolgerungen des HTA-Berichtes: „Aufgrund der bisher vorliegenden Publikationen ist es nicht möglich, eine Aussage darüber zu machen, welchen Einfluss die Erstattung der Methode der Phytotherapie auf die Kosten des Gesundheitswesens haben würde. Für die Phytotherapie liegen bisher nur 2 Modellberechnungen zur Kosten-Effektivität vor, die beim Vergleich einzelner Phytotherapeutika mit schulmedizinischen Massnahmen im einen Fall Kosten-Neutralität und einem Fall Kosten-Effektivität gezeigt haben. Aus den vorliegenden publizierten Daten können daher nur indirekte Rückschlüsse auf die Wirtschaftlichkeit von CAM gezogen werden. Vermutlich ist von gleich bleibenden Kosten bis eher niedrigen Kosten auszugehen. Die direkten Kosten sind im Vergleich der Arzneipreise nicht höher als die vergleichbaren schulmedizinischen Präparate, bei häufig geringerer Nebenwirkungsrate. Geht man von einer nachhaltigen Wirkung der Phytotherapie auf den Gesundheitszustand aus, könnte sich zusätzlich eine Verminderung bei den indirekten Kosten ergeben.“(28), S. 247

Wichtige erste Ergebnisse (Zwischenauswertungen) wurden mittlerweile aus Modell-Projekten in Deutschland publiziert (HTA, S. 216):

BKK Projekt zu verschiedenen komplementärmedizinischen Therapien:

„Für die Untersuchung verschiedener CAM-Therapien wird in Deutschland von insgesamt 21 BKKs (Betriebskrankenkassen) ein Modell-Projekt für schulmedizinisch „austherapierte“ chronisch Kranke, durchgeführt. Bei einer Gesamtversichertenzahl von ca. 70.000 nahmen in der Pilot-Phase (2 Jahre) 386 Patienten teil. Eine erste Auswertung (ITT-Analyse) nach 2 Jahren Laufzeit (Pilot-Phase) zeigte folgende Ergebnisse:

Dauer der Erkrankung im Mittel 10 Jahre bei Eintritt in das Modell-Verfahren.

Unterschiede zwischen Nutzer (freiwillige Teilnehmer aus der Gruppe der Versicherten) und „Normalbevölkerung“: Nutzer treiben mehr Sport, achten stärker auf ihre Gesundheit, sind eher der Meinung, dass sie ihren eigenen Gesundheitszustand beeinflussen können, ihr Gesundheitszustand ist in der Regel schlechter mit einer stärkeren Ausprägung bzw. höherem Schweregrad der Symptome.

Arbeitsunfähigkeitstage (AUF-Tage): Es wird eine Tendenz zur Abnahme der AUF-Tage nach Beginn des Modell-Verfahrens festgestellt, die Fallzahlen sind jedoch zu gering, um klare Aussagen zu machen.

Krankenhausaufenthalte: Abnahme der Kosten um 5,9%.

Ambulante Arzt- und Zahnarztkosten: (Auswertung von 46 Patienten, die eine Behandlung abschlossen) 10-facher Anstieg der Kosten (zu bedenken: kurze Laufzeit des Modells)

Gesamtkosten: Da zum Zeitpunkt der Auswertung keine Vergleichsdaten vorliegen, ist eine Aussage nicht möglich.

Symptomanalyse: Verminderung des Symptom-Scores um 40% innerhalb der ersten 3 Monate nach Behandlungsbeginn, nach 6 Monaten unter 50%, Effekt auch nach 18 Monaten noch anhaltend.“(28) S. 217

Schlussfolgerungen: „Die Ergebnisse der publizierten Modell-Projekte aus Deutschland zeigten insgesamt eine deutliche und nachhaltige Abnahme der Arbeitsunfähigkeitstage (AUF-Tage) im Vergleich vor und nach Behandlungsbeginn mit CAM von anfangs 32 Tage auf 23 bzw. 24 Tage im zweiten Beobachtungsjahr nach Behandlungsbeginn. Die Autoren des Berichts schliessen auf eine gesundheitsökonomische Bedeutung der nachhaltigen Abnahme des Anteils an Patienten mit krankengeldpflichtigen AUF-Dauer. Die Langzeit-AUF-Quote sank kontinuierlich. Der Anteil der Arbeitnehmer ohne AUF-Tage in einem Beobachtungsjahr stieg demgegenüber von 36% auf 47%. Weiterhin wurde eine nachhaltige Verbesserung des Gesundheitszustandes – gemessen an der Lebensqualität – beobachtet.“(28) S. 247

2.2 Wirtschaftlichkeit in der Schweiz (PEK-Studien)

2.2.1 Empirische Kosten pro Arzt (PEK-Wirtschaftlichkeitsstudie 1)

Zielsetzung: Die Kosten für Komplementärmedizin und konventionelle Medizin in der ambulanten Grundversorgung, welche durch die Grundversicherung abgegolten werden, sollen evaluiert werden.

Für die Phytotherapie stellte sich allerdings das Problem dar, dass die Anzahl der sich beteiligenden Ärzte und Ärztinnen klein war und daher für viele Fragestellungen keine ausreichenden Fallzahlen erreicht werden konnten, die eine verlässliche Berechnung der Signifikanz ermöglicht hätten. (38)

Methodik: „Sampling procedures - The study was designed as a cross-sectional, questionnaire based survey aimed at primary care providers certified in CAM working in single- or group-practices in Switzerland. In addition to the list of certified CAM physicians of the Swiss Medical Association in the year 2000, membership lists of societies for complementary medicine (Swiss medical associations for homeopathy, anthroposophic medicine, neural therapy, herbal medicine and traditional Chinese medicine) were obtained. All members working as primary care providers for at least two days per week were asked to participate in the project. A list of all primary care providers in Switzerland was additionally obtained from the Swiss Medical Association (FMH) and a random sample of primary care providers not certified in any medical CAM discipline was also asked to participate. It was assumed that these physicians were less motivated to participate in this project. Therefore 1.5 times more such none-CAM certified physicians were sampled. This sample was proportionally matched to the regional distribution of physicians certified in complementary medicine.

A questionnaire with accompanying letter explaining the purpose of the projects was mailed to an

tural characteristics and self-declared activity in CAM. Questionnaires were provided either in German, French or Italian depending on mother language of physicians. Initial questionnaires were mailed in summer 2002 and non-responders obtained one reminding letter one month later. Within the subsample of the 663 CAM physicians 291 physicians responded to the questionnaire (response rate 43.9%) and thereof 256 of whom all cost data were available were included in the survey.

Cost data of participating physicians from 1997-2003 were obtained from the data pool of all Swiss health insurers (santésuisse). These data included all reimbursed expenditures covered by Swiss basic health insurers. The data were structured into direct consultation-costs and costs for medication directly handed out to patients as well as referral costs for prescriptions of medication, laboratory analyses and physiotherapies. Reference data of all Swiss primary care providers including demographics and professional qualification were obtained from the Swiss Medical Association.

Physicians were classified based on their professional qualification and self declared activity of CAM. Data concerning consultation costs of the 174 physicians in our total sample who had declared that they only applied conventional medicine (COM-physicians) were just used to estimate costs for conventional medicine applied by CAM-physicians. Besides only data obtained from certified CAM physicians were used in the context of this article to estimate the respective proportions of costs within Swiss primary care.

Data analysis - Questionnaire data were recorded using standard database software and linked with reimbursement data of each physician. All reimbursement data were checked for plausibility at the physicians' level in order to detect multiple physicians using the same identification codes in the database of santésuisse (i.e. married couples). Total yearly costs generated by the CAM physicians in the sample were used to estimate the respective expenditures generated by all Swiss CAM physicians in the year 2002. Proportions of overall expenditures in Swiss primary care were calculated accordingly on the basis of the respective santésuisse data.

The questionnaire data indicated that CAM physicians were not only providing CAM but a combination of complementary and conventional procedures. Additional calculations were therefore performed to estimate the effective proportion of CAM within Swiss primary care on the basis of the proportion of this self-declared activity in CAM. Analogous calculations were also made for different disciplines of CAM, i.e. anthroposophic medicine, homeopathy, neural therapy and TCM.“

Hinweise: Aufgrund der kleinen Fallzahl für die Phytotherapie werden im Folgenden nur die rohen, nicht-adjustierten Resultate dargestellt. Für insgesamt neun Variablen, wie z.B. das Patientenalter oder der Anteil Frauen, könnte korrigiert werden, was aber für die Phytotherapie aufgrund von Interaktionen mit der Zielvariable und aufgrund der kleinen Stichprobe als nicht sinnvoll erachtet wurde.

Der Vergleich der phytotherapeutischen Kosten mit jenen aus der konventionellen Medizin wurde ohne Westschweizer und Tessiner Ärzte durchgeführt, da diese 2002, dem Erhebungsjahr, noch nicht

die Möglichkeit hatten, ein SMGP-Zertifikat zu erwerben und somit in der phytotherapeutischen Stichprobe lediglich Deutschschweizer Ärzte enthalten waren.

Resultate: Sowohl die totalen als auch die konsultationsbezogenen und überwiesenen Kosten der komplementärmedizinischen (CAM+) Ärzte liegen deutlich tiefer als jene der COM-Ärzte. Die empirischen totalen Kosten der CAM+-Ärzte sind lediglich halb so hoch wie diejenigen der COM-Ärzte. Die konsultationsbezogenen Kosten betragen nur 65,5% und die überwiesenen Kosten nur 31,1% derjenigen der COM-Ärzte.

In der Tabelle 3 ist die Kostenstruktur der phytotherapeutisch tätigen Ärzte-Stichprobe und deren Vergleichs-Stichprobe zusammengefasst. Obwohl SMGP-Ärzte deutlich weniger komplementärmedizinisch tätig sind als die CAM+-Ärzte, belaufen sich ihre empirischen totalen Kosten ebenfalls nur auf 57,4% derjenigen der COM-Ärzte. Dasselbe gilt für die konsultationsbezogenen und überwiesenen Kosten mit 69,3% resp. 34,8%, wenn man mit den konventionell tätigen Ärzten vergleicht.

Betrachtet man die Medikamentenkosten gesondert, so beträgt ihr Anteil an den gesamten Kosten bei den CAM+-Ärzten 35,6%, bei den Phytotherapeuten 37,5% und bei deren COM-Vergleichsgruppe 41,2%. Während sie sich für die Schulmedizin auf 232'900.- Franken belaufen, liegen sie für die CAM+-Ärzte bei 143'900.- Franken und für die Phytotherapeuten bei 147'100.- Franken.

Der Anteil der Konsultationskosten an den Gesamtkosten beträgt bei den CAM+-Ärzten 56,1%, bei den Phytotherapeuten 62,5% und bei deren COM-Vergleichsgruppe 41,1%. Für die Schulmedizin belaufen sie sich auf durchschnittlich 232'600.- Franken, für CAM+ auf 233'300.- Franken und für die Phytotherapie auf 244'900.- Franken.

Tabelle 3: Empirische Kostendaten pro Arzt.

Kostenkategorie in SFR	SMGP #17		COM #112	
	Mittelwert	Median	Mittelwert	Median
<u>Konsultationsbezogene Kosten pro Arzt</u>	<u>391'900</u>	<u>245'100</u>	<u>565'500</u>	<u>522'500</u>
Konsultationskosten pro Arzt	244'900	229'100	232'600	322'600
Direkte Medikamentenkosten pro Arzt	147'100	76'100	232'900	217'800
<u>Überwiesene Kosten pro Arzt</u>	<u>104'300</u>	<u>78'800</u>	<u>299'500</u>	<u>226'000</u>

	SMGP #17		COM #112	
Medikamente pro Arzt				
Veranlasste Laboranalysen pro Arzt	22'300	15'100	37'700	30'700
Veranlasste Physiotherapien pro Arzt	27'200	24'700	56'900	51'900
<u>Totale Kosten pro Arzt</u>	<u>496'200</u>	<u>405'900</u>	<u>865'000</u>	<u>830'600</u>
Totale Medikamentenkosten pro Arzt	203'500	123'200	437'900	412'000

Folgerungen: Die empirischen Kosten (totale Kosten pro Arzt) zulasten der sozialen Krankenversicherung der Phytotherapeuten liegen ähnlich wie für die CAM+-Ärzte tiefer als für die Schulmediziner. Es entsteht jedoch ein deutlich höherer Anteil an den jeweiligen Gesamtkosten durch die direkte Interaktion des Arztes mit den Patienten (Konsultationskosten), bedingt durch längere Konsultationszeiten und mehr Konsultationen pro Patient. Umgekehrt hilft diese vermehrte Zuwendung zum Patienten Medikamentenkosten einzusparen.

2.3 Anbieter in der Schweiz (quantitativ)

Siehe Kapitel 1.2.3.

2.4 Anzahl Behandlungen / Nachfrage heute

2.4.1 Empirisch berechneter Anteil an der Grundversicherung (PEK-Wirtschaftlichkeitsstudie 1)

Zielsetzung: Der Anteil der Kosten für die Komplementärmedizin und im speziellen der Phytotherapie an der ambulanten Grundversorgung und an den totalen Kosten des Schweizer Gesundheitswesens soll abgeschätzt werden. (38)

Resultate: Bezogen auf die Santésuisse-Grundgesamtheit von 6496 Grundversorgern machen die 30 zertifizierten SMGP-Ärzte im Jahr 2002 0,46% aus. Ihre empirischen Kosten betragen insgesamt 15,8 Mio. Franken, was einem Anteil von 0,35% an den gesamten empirischen Kosten der Grundversorgung entspricht. Der Anteil an den empirischen Grundversicherungs-Kosten ohne Kosten-Selbstbehalte der Patienten beträgt 0,11%. Diese Zahlen beziehen sich immer auf eine Kombination

aufgrund des selbst deklarierten Anteiles an ausgeübter Komplementärmedizin (37,4%) den Kostenanteil nur für CAM, so verringern sich alle diese Zahlen um mehr als 60%.

2.4.2 Gesundheitsbefragung 2002, Nachfrageentwicklung 1997-2002

„Sofern man die zwei Behandlungsmethoden berücksichtigt, für die Informationen schon von 1997 an verfügbar sind (Homöopathie und Phytotherapie) und eine Gewichtung gemäß der Gesamtstruktur der Bevölkerung vornimmt, kann man in der Schweiz zwischen 1997 und 2002 eine leichte Zunahme bei den Anwendern beobachten (für Homöopathie sind sie von 5.5% auf 6.1% der Bevölkerung gestiegen und für die Phytotherapie von 2.2% auf 2.6%). Diese Zunahme könnte an zahlreichen Faktoren liegen: u. a. könnte der Entscheid, KOMMED5-Behandlungen in den Leistungskatalog der KVG aufzunehmen, auch eine Rolle gespielt haben. Andere Gründe, die theoretisch diese Zunahme mitverantworten haben, könnten sein: ein gesteigertes Versorgungsangebot auf Anbieterseite (Zahl der Therapeuten, Zahl der Ärzte CAM- und CAM+) und ein Anstieg der Zusatzversicherungen [oder die vermehrte Nachfrage seitens der Bevölkerung nach komplementärmedizinischen Methoden]. Für beide Behandlungsmethoden ist zwischen 1997 und 2002 die durchschnittliche Anzahl der Konsultationen unverändert, während der prozentuale Anteil der Patienten, die einen Therapeuten einem Arzt vorziehen, leicht gestiegen ist (jedoch nicht auf statistisch relevante Weise). Kurz und bündig: die zwischen 1997 und 2002 beobachtete Zunahme der Nachfrage nach KOMMED5-Behandlungen, die von einem Therapeuten vorgenommen wurden, war genauso gross (wenn nicht sogar größer) als die bei diplomierten Ärzten beobachtete, deren Leistungen zu einem kleinen Teil (bei Ärzten mit Spezialisierung FMH in Naturheilkunde) seit 1999 von der obligatorischen Krankenversicherung gedeckt sind. Falls die Rückerstattung durch die KVG der einzige verantwortliche Faktor für die verstärkte Inanspruchnahme dieser Therapien wäre (moral hazard-Effekt), hätte man nur bei den Ärzten mit der entsprechenden Spezialisierung FMH eine Zunahme beobachten müssen und nicht, wie aus der Datenlage ersichtlich ist, bei den Therapeuten.“ (33)^{S. 140 f.}

2.5 Kosten der einzelnen Behandlung

2.5.1 Empirisch berechnete Kosten pro Patient

PEK-Wirtschaftlichkeitsstudie 2(39)

Zielsetzung: Es sollen die Kosten der sozialen Krankenversicherung, die der Grundversorger pro Patient generiert, evaluiert werden, und zwar für die phytotherapeutisch tätigen Ärzte wie auch für die COM-Vergleichsgruppe.

Methodik: The study was designed as a cross-sectional, questionnaire based survey aimed at primary care providers with and without official certificates for CAM. It compares cost data of 174 physicians

a combination of conventional and complementary medicine without an official certificate for complementary medicine (CAM- physicians) and cost data of 257 physicians who applied a combination of conventional and complementary medicine with one or multiple official certificates for complementary medicine (CAM+ physicians). For all of the participating physicians the data pool of the Swiss health insurers (santésuisse) provided information concerning the number of patients treated and of services applied as well as costs at the expense of basic health insurance for the years 2002 and 2003. This allowed comparing empiric and adjusted costs per consultation and per patient of COM, CAM- and CAM+ physicians.

Resultate: Bedingt durch deutlich längere Konsultationszeiten (Phytotherapie: 23 min, COM: 17.9 min.) und mehr Konsultationen pro Patient (Phytotherapie: 4,8; COM: 4,2) behandeln die Phytotherapeuten deutlich weniger Patienten (Phytotherapie: 623; COM: 989) als die Schulmediziner bei vergleichbarem Beschäftigungsgrad (Phytotherapie: 90,7%; COM: 89,8%). Dadurch verringern sich die empirischen Kostenunterschiede zusätzlich. Die totalen Kosten pro Patient betragen 826.- Franken für Phytotherapeuten und 811.- Franken für ausschliesslich konventionell tätige Ärzte.

Die konsultationsbezogenen Kosten pro Patient der Phytotherapeuten liegen dabei mit 421.- Franken höher als diejenigen der Schulmediziner mit 314.- Franken (siehe Tab. 4). Umgekehrt ist das Bild bei den überwiesenen Kosten pro Patient, sie sind mit 233.- Franken für Phytotherapie deutlich geringer als die 290.- Franken für die Schulmedizin.

Auch bei den totalen Medikamentenkosten bestehen erhebliche Unterschiede: Die Kosten betragen rund 303.- Franken für die Phytotherapie und 413.- Franken für die Schulmedizin.

Dabei ist allerdings zu beachten, dass der Anteil der chronisch kranken Patienten sowie der Schweregrad der Erkrankungen bei den Patienten der Phytotherapeuten höher waren als bei denjenigen der Schulmediziner.

Umgekehrt waren das durchschnittliche Patientenalter bei den Phytotherapeuten etwas geringer und der Anteil der Konsultationen weiblicher Patienten höher als bei den Schulmedizinern.

Tabelle 4: Empirische Kosten pro Patient.

Kostenkategorie in SFR	SMGP #17		COM #112	
	Mittelwert	Median	Mittelwert	Median
<u>Konsultationsbezogene Kosten pro Patient</u>	<u>592.75</u>	<u>443.65</u>	<u>521.15</u>	<u>379.75</u>
Konsultationskosten pro Patient	421.25	344.30	313.65	299.75
Direkte Medikamentenkosten pro Patient	171.50	148.25	207.50	236.60
<u>Überwiesene Kosten pro</u>	<u>232.75</u>	<u>95.95</u>	<u>289.95</u>	<u>223.70</u>

	SMGP #17		COM #112	
Verschriebene Medikamente pro Patient	131.40	31.90	204.50	107.90
Veranlasste Laboranalysen pro Patient	53.35	27.30	35.60	27.60
Veranlasste Physiotherapien pro Patient	51.05	40.25	52.00	49.90
<u>Totale Kosten pro Patient</u>	<u>825.50</u>	<u>906.70</u>	<u>811.10</u>	<u>760.35</u>
Totale Medikamentenkosten pro Patient	302.90	245.10	413.45	398.75
Kosten pro Grundleistung	126.20	124.55	125.70	127.45
Anteil patientenbezogener Konsultationskosten an Gesamtkosten	52%	59%	40%	40%

Folgerungen: Die totalen Kosten pro Patient sind etwa gleich gross für die Phytotherapeuten und die schulmedizinische Vergleichsgruppe. Die totalen Medikamentenkosten pro Patient liegen aber in der Phytotherapie eindeutig tiefer.

Schlussfolgerung zur Wirtschaftlichkeit gemäß den PEK-Studien: **Angesichts der hohen Ärztedichte in der Schweiz sind für die soziale Krankenversicherung nicht nur die Kosten pro Patient, sondern auch die Kosten pro Arzt relevant. Wie G. Domenighetti und L. Crivelli(40) und auch das Beispiel des Fürstentums Liechtenstein(41) gezeigt haben, ist nämlich die Zahl der Erkrankten nicht eine gegebene Grösse, sondern abhängig von der Zahl der behandelnden Ärzte. Die Kosten phytotherapeutisch tätiger Ärzte liegen dabei eindeutig tiefer als jene der COM-Ärzte und sie behandeln zudem weniger Patienten. Es entstünden also mit der definitiven Aufnahme der Phytotherapie keine zusätzlichen Patienten pro Arzt. Die hier präsentierten Kosten pro Patient sind nicht vollständig, denn es fehlen in der Santesuisse-Statistik zum Beispiel die Kosten für veranlasste Hospitalisationen. Diesbezüglich liegen jedoch Resultate aus der Auswertung der Schweizerischen Gesundheitsbefragung 2000 vor. Es entstehen keine zusätzlichen Hospitalisationskosten (siehe 1.5.2.2). Die Phytotherapie führt zu etwa gleich grossen Kosten pro Patient bei allerdings signifikant zufriedeneren Patienten.**

2.6 Kostenfolgen heute

2.6.1 Kostenentwicklung 1998 bis 2003 (PEK-Wirtschaftlichkeitsstudie 3)

Zielsetzung: Mit der PEK-Wirtschaftlichkeitsstudie „Development of costs for complementary and alternative medicine after provisory inclusion of five complementary disciplines into Swiss basic health insurance“ sollte die Kostenentwicklung zwischen 1998 und 2003 ermittelt werden. Primär sollte untersucht werden, ob es durch die provisorische Aufnahme der Phytotherapie in die Grundversicherung zu einer Kostensteigerung kam oder nicht. (42)

Methodik: Erfasst wurden die direkten Konsultationskosten. Die Methodik entspricht den früher beschriebenen Wirtschaftlichkeitsstudien 1 und 2.

Data analysis: Questionnaire data were recorded using standard database software and subsequently linked with the reimbursement data of each physician. All reimbursement data were checked for plausibility at the physicians' level in order to detect multiple physicians using the same identification codes in the database of santésuisse. The development of total yearly consultation costs at the expense of basic health insurance as well as costs for complementary medicine at the expense of private health insurance were compared respective to CAM+, CAM- and COM physicians. The shifting of costs from private to basic health insurance for CAM+ physicians was then analysed with respect to different complementary disciplines on the basis of the 663 CAM+ physicians in the year 2000. By comparing different groups of Swiss cantons to one another, we furthermore analysed to what extent the observed increase of consultation costs can be explained by higher tariffs for complementary medicine on one hand and by an increase of the number of basic services and of patients treated on the other.”

Resultate: Weil keine Tarifposition für Phytotherapie in der Grundversicherung vorgesehen war, musste die Abrechnung wie in der konventionellen Medizin erfolgen. Es erstaunt deshalb nicht, dass in der Grundversicherung kein überproportionaler Kostenanstieg feststellbar ist (siehe Abb. 5). Denn im Gegensatz zu den anderen komplementärmedizinischen Methoden gab es keine Verlagerung der Kosten von der Zusatz- zur Grundversicherung, sondern nur eine Abnahme in der Zusatzversicherung (siehe Abb. 6). Zudem waren die vorteilhaften Tarife für die Komplementärmedizin in einigen Kantonen nicht relevant für die Phytotherapie, da diese für die Abrechnung nicht genutzt werden konnten.

Abb. 5: Entwicklung der durchschnittlichen Konsultationskosten zulasten der Grundversicherung von Phytotherapeuten (1) und COM-Ärzten (0).

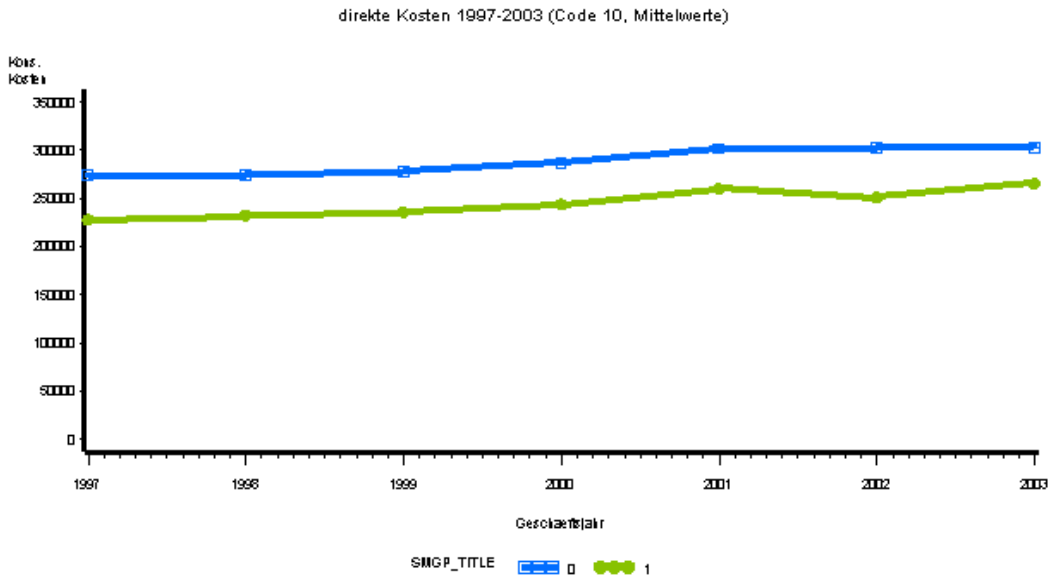
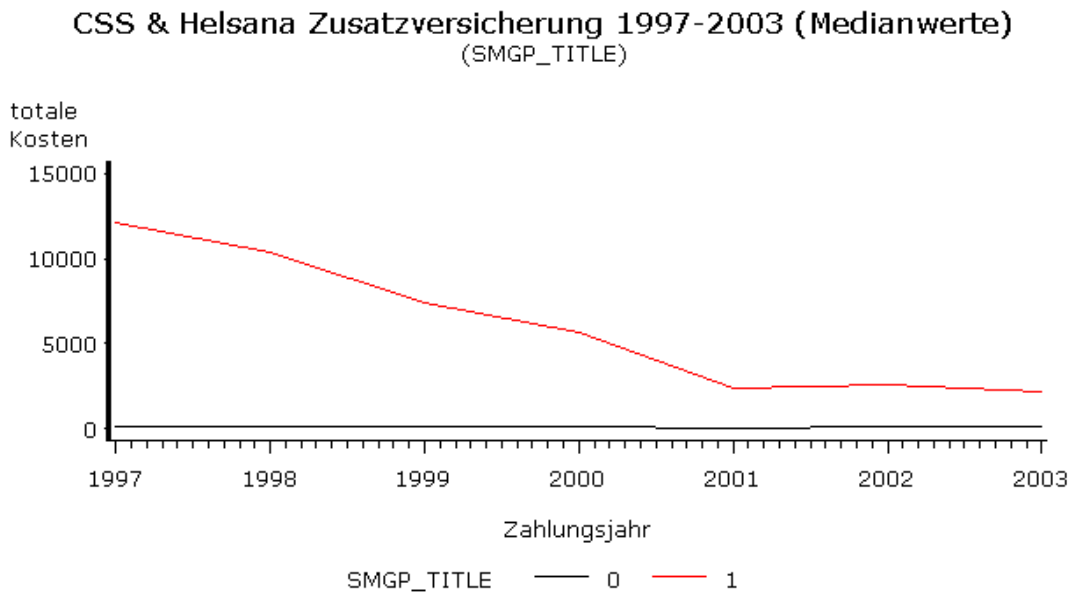


Abb. 6: Entwicklung des Medians der komplementärmedizinischen Zusatzversicherungskosten Helsana und CSS von Phytotherapeuten (1) und COM-Ärzten (0).



Die Kosten von konventioneller Medizin und Komplementärmedizin zeigten eine parallele Entwicklung.

Der Einschluss der Phytotherapie in die Grundversicherung führte nicht zu einer Zunahme der Kosten zulasten der Grundversicherung, obwohl in der Zusatzversicherung eine Abnahme hinsichtlich der Medianwerte pro Phytotherapeut im Zeitraum 1997-2001 feststellbar war. Diese Abnahme hat jedoch kaum mit einer Verlagerung hin zu vermehrten Konsultationskosten in der Grundversicherung zu tun, sondern wohl wahrscheinlich primär damit, dass ab 1996 komplementärmedizinische Medikamente durch die Aufnahme in die SL kostenpflichtig wurden, unabhängig davon, von welchem Arzt sie verschrieben werden. Dieser mögliche Umstand ist dementsprechend für diesen Antrag nicht von Relevanz.

Folgerung: In den vergangenen 6 Jahren lagen die Konsultationskosten pro Arzt tiefer als diejenigen der konventionellen Medizin in der Stichprobe und sie zeigten denselben Verlauf. **Die leichte Kosten-Zunahme ist also nicht durch eine Verlagerung der Kosten begründbar, sondern Ausdruck der systembedingten allgemeinen Verteuerung der Gesundheitskosten.**

2.6.2 Nachfrage und Kostenentwicklung in 3 bis 5 Jahren

Eine Befragung der schwedischen Bevölkerung zeigte mehr als eine Verdoppelung der Verwendung von Naturheilmitteln in den vorangegangenen 14 Tagen, erhoben über 17 Jahre, und zwar bei beiden Geschlechtern:

1996-97: 13.7% Frauen und 7.3% Männer

1988-89: 11.0% Frauen und 4.8% Männer

1980-81: 5.7% Frauen und 2.2% Männer

Aus den Daten für die Nachfrage nach Komplementärmedizin in der Schweiz lassen sich Rückschlüsse auf die kommenden Jahre ziehen:

In der Schweizer Gesundheitsbefragung wurde 2002 ein Anteil von ärztlichen komplementärmedizinischen Behandlungen von 4,6% gefunden.

1997 beanspruchten 2,5% und 2002 2,9% der Befragten Phytotherapie in den vorangegangenen 12 Monaten. Auf die Gesamtbevölkerung hochgerechnet entspricht dies 1997 2,2% und 2002 2,6%. Der Anteil der ärztlichen Phytotherapie erhöhte sich in diesem Zeitraum um 24%, von 0,72% auf 0,89%.

Zwischen 1997 und 2002 ist eine allgemeine Zunahme der Inanspruchnahme feststellbar, wobei es keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Leistungserbringern, Arzt und nicht-ärztlicher Therapeut, gibt.

Selbst wenn zukünftig Tarifpositionen für Phytotherapie im Rahmen von TARMED geschaffen werden sollten, ist aufgrund des bisherigen Verlaufes und des geringen Volumens der über die

hinausgehenden Zunahme zu rechnen. Dies zeigt auch die PEK Wirtschaftlichkeitsstudie 3 (s. 2.6.1), in der einerseits zwischen 1997 und 2003 für die Phytotherapie tiefere durchschnittliche Konsultationskosten zulasten der Grundversicherung gefunden wurden verglichen mit der Schulmedizin, und in der andererseits eine parallele Entwicklung der durchschnittlichen Konsultationskosten für Phytotherapie und die schulmedizinische Vergleichsgruppe festgestellt wurde.

Bei einer Zunahme der Phytotherapie-Fachtitel-Träger behandeln diese tendenziell weniger Patienten als konventionelle Ärzte, was pro Arzt weniger Kosten verursacht. Ob allerdings andere Ärzte dann mehr Patienten behandeln, ist eine offene Frage. Allenfalls könnte bezogen auf die hohe Ärztedichte in der Schweiz sogar argumentiert werden, dass dadurch, bezogen auf das Gesamtsystem, der Angebots-Effekt abgeschwächt werden könnte. Dies vor allem in dem Sinne, dass eine hohe Ärztezahl auch eine hohe Zahl Erkrankter generiert, vergleiche das Beispiel des Fürstentums Liechtenstein:(41) Dort ging im Zeitraum von 1996 – 2003 die Zunahme der Zahl der Ärzte um 96% einher mit einer Zunahme der Quote der Krankheitsfälle pro Person und Jahr von 2,3 auf 4,7.

Folgerung: Es ist kein Kostenanstieg zu erwarten, pro Fachtitel-Träger gibt es einen Rückgang, wobei die Auswirkung auf das ganze System offen bleibt.

2.6.3 Kostenfolgen bei Nicht-Aufnahme

Bei einer Nicht-Aufnahme verringern sich keinerlei Kosten in der obligatorischen Grundversicherung, weil die entsprechenden Leistungen unter konventionellen Tarifpositionen abgerechnet werden. Damit wäre die Chancen verpasst, die mit einem Zertifikat verbundenen Massnahmen zur Qualitätssicherung zu gewährleisten, sowie für Transparenz im Abrechnungssystem zu sorgen.

Eine Nicht-Aufnahme der Phytotherapie in die obligatorische Grundversicherung würde die erfolgreichen Bemühungen der bisher aktiven Phytotherapeuten, den Patienten eine adäquate, die Arzt-/Patientenbeziehung fördernde Methode anzubieten, torpedieren. Die Phytotherapie würde wieder zur Domäne der nicht-ärztlichen Therapeuten. Eine solche Entwicklung kann nicht im Sinn einer patientenorientierten Medizin sein. Das Ausweichen auf Leistungen im Rahmen von Zusatzversicherungen erscheint nicht attraktiv, da diese für nicht-ärztliche Therapeuten konzipiert sind und einen grossen administrativen Aufwand und erhebliche Kosten verursachen. Zudem sind sie kranken und älteren Personen oft gar nicht zugänglich, welche in besonderem Mass von einer kompetenten phytotherapeutischen Behandlung profitieren könnten.

Bedeutet eine Nicht-Aufnahme, dass Phytotherapie in der Praxis nicht mehr betrieben werden kann, sind keinerlei Kosteneinsparungen in der obligatorischen Grundversicherung zu erwarten. Die entsprechenden Leistungen sind dann schulmedizinisch zu erbringen und unter konventionellen

verbunden mit vermehrten Arzneimittel-Nebenwirkungen. Allfällige andere Regelungen – z.B. keine eigene Tarifposition unter Beibehaltung pflanzlicher Arzneimittel in der Spezialitätenliste - würden die mit einem Zertifikat verbundenen Massnahmen zur Qualitätssicherung sowie Fort- und Weiterbildung in Phytotherapie erschweren.

Die in diesem Antrag aufgeführten Studien belegen, dass die Phytotherapeuten ihre Methode gemäss den Grundsätzen der Wirksamkeit, Wirtschaftlichkeit und Zweckmässigkeit eingesetzt haben. Eine Nicht-Aufnahme der Phytotherapie in den Leistungskatalog würde deren Verantwortungsbewusstsein nicht gerecht werden.

3 Antrag

3.1 Erwägung / Begründung

Die Evaluation der Phytotherapie im Rahmen des Programms Evaluation Komplementärmedizin dokumentiert mit den vorliegenden Daten für ausgewählte Behandlungsanlässe **Wirksamkeit**, **Zweckmässigkeit** und **Wirtschaftlichkeit** der Methode. Die heutige Schulmedizin im westlichen Kulturkreis entwickelte sich aus der traditionell überlieferten und durch Ärzte praktizierten Phytotherapie. Es ist deshalb nicht überraschend, dass deren **Wirksamkeit** auch mit modernen Methoden bestätigt werden konnte. Phytotherapeutisch tätige Ärzte behandeln häufiger Patienten mit schwereren Gesundheitsstörungen als die Vergleichsgruppe.

Vorliegender Antrag kommt zum Schluss, dass die Phytotherapie auch im dritten Jahrtausend **zweckmässig** ist. Phytotherapeutische Interventionen zeichnen sich durch Nebenwirkungsarmut aus. Die Patienten der Phytotherapeuten sind signifikant zufriedener mit den Arzt-Patienten-Interaktionen und der medizinischen Behandlung als Patienten der Vergleichsgruppe. Die Akzeptanz von phytotherapeutischen Behandlungen ist sowohl in der Bevölkerung als auch in der Ärzteschaft ausgewiesen.

Aus den vorliegenden Daten zur **Wirtschaftlichkeit** lässt sich ableiten, dass die Kosten pro Arzt tiefer liegen und die Kosten pro Patient in etwa gleich hoch sind wie in der Vergleichsgruppe. Die definitive Aufnahme der Phytotherapie in die KLV lässt keinen Kostenanstieg erwarten. Bei Nicht-Aufnahme ergäbe sich keine Kostenreduktion zulasten der obligatorischen Grundversicherung, weil die entsprechenden Leistungen unter konventionellen Tarifpositionen abgerechnet werden könnten.

Die SMGP als Antragssteller sieht vor, dass nur Ärzte und Ärztinnen mit dem „Zertifikat Phytotherapie SMGP“ Leistungen in Phytotherapie erbringen dürfen. Die zum Zertifikat führende Ausbildung ist im beiliegenden Reglement niedergelegt (siehe Anhang 2), das auch die vorgesehenen Qualitätskontrollen umschreibt. Diese bestehen im Nachweis anerkannter Weiterbildung (24 Stunden) und einer Falldokumentation von mindestens zehn Behandlungen innerhalb von drei Jahren.

Daraus leitet die Schweizerische Medizinische Gesellschaft die Legitimation ab, diesen Antrag auf definitive Aufnahme der Phytotherapie in die KLV zu stellen.

3.2 Exakte Formulierung des Antrages

Deutsch

Gemäss Artikel 1 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) in Verbindung mit Artikel 33 Buchstaben a und c der Krankenversicherungsverordnung (KVV)

wird der Antrag gestellt, es sei im Anhang 1 der KLV unter 10. Komplementärmedizin, die Phytotherapie wie folgt als definitive Pflichtleistung zu anerkennen:

Phytotherapie Leistungspflicht: Ja

Voraussetzungen: Erbringung der Leistung durch Ärztinnen oder Ärzte, deren Weiterbildung in Phytotherapie durch die Schweizerische Medizinische Gesellschaft für Phytotherapie (SMGP) anerkannt ist.

Gültig ab 1.7.2005

Französisch

Formulation précise de la proposition avec conditions préalables

Conformément à l'article 1 de l'ordonnance sur les prestations médicales, en rapport avec avec l'article 33 lettre a et c de la LAMal, la proposition suivante , de reconnaître dans l'Annexe 1 de la LAMal sous chiffre 10 la Phytothérapie comme prestation définitive comme suit:

Phytothérapie obligation de rembourser : OUI

Conditions: médecins dont la formation complémentaire dans cette discipline est reconnue par la Société Suisse de la Phytothérapie Médical (SSPM)

Valable à partir du 1.7.2005

Italienisch

Formulazione esatta della proposta incluse le premesse delle prestazioni

Secondo l'articolo 1 della prescrizione delle cure e delle prestazioni (KLV) in connessione con l'articolo 33 lettera a e c della prescrizione dell'assicurazione malattia viene fatta la proposta di riconoscere sotto l'annesso 1 della prescrizione delle cure e delle prestazioni (KLV) la Fitoterapia come prestazione obbligatoria come segue:

Fitoterapia prestazione obbligatoria: Si

Premessa (o presupposto): praticata solo da medici la cui formazione è disciplinata dall Schweizerische Medizinische Gesellschaft für Phytotherapie (SMGP).

Valevole dall'1.7.2005

4 Kontaktadressen

1. Präsident:

Dr. med. Roger Eltbogen

Facharzt (FMH) für Gynäkologie und Geburtshilfe

Rossmarktplatz 12

4500 Solothurn

Tel: 032 6217711

Fax: 032 6217712

E-Mail: eltbogen@hin.ch

2. Geschäftsstelle:

Schweizerische Medizinische Gesellschaft für Phytotherapie (SMGP)

Prof. Dr. sc. nat. Beat Meier

c/o Hochschule Wädenswil

Grüntal

Postfach 335

CH-8820 Wädenswil

Tel.: 0793244053

E-Mail: b.meier@hsw.ch

5 Abkürzungsverzeichnis

ALT	Arzneimittelliste mit Tarif
CAM	Complementary and Alternative Medicine
CAM+	Komplementärmedizinisch tätige Ärzte mit entsprechendem Fachausweis
COM	Conventional Medicine
ES COP	European Scientific Cooperative on Phytotherapy
FMH	Foederatio Medicorum Helveticorum
FPH	Foederatio Pharmaceutica Helvetiae
GCP	Good Clinical Practice
GERRI	Geriatric Evaluation Relative Rating Instrument

HTA	Health technology Assessment
ICD10	International Classification of Diseases (Version 10)
ITT	Intention To Treat
KLV	Krankenpflege-Leistungsverordnung
OR	Odds Ratio
PEK	Programms zur Evaluation der Komplementärmedizin
RCT	Randomized Controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studien)
SD	Standard Deviation
SL	Spezialitätenliste
SMGP	Schweizerische Medizinische Gesellschaft für Phytotherapie
URTI's	Upper Respiratory Tract Infections

6 Verzeichnis der Abbildungen und Tabellen

Abb. 1: Definition von Komplementärmedizin.	S. 7
Abb. 2: Extrakte als Wirkstoffe der Phytotherapie.	S. 8
Abb. 3: Bezug der Phytotherapie zu anderen komplementärmed. Methoden u. Verfahren.	S. 11
Abb. 4: Verlauf des Beschwerdescores bei PMS vor (Zyklus 1-2), während (Zyklus 3-5) und nach Therapie (Zyklus 6-8).	S. 14
Abb. 5: Entwicklung der durchschnittlichen Konsultationskosten zulasten der Grundversicherung von Phytotherapeuten (1) und COM-Ärzten (0).	S. 43
Abb. 5: Entwicklung des Medians der komplementärmedizinischen Zusatzversicherungskosten Helsana und CSS von Phytotherapeuten (1) und COM-Ärzten (0).	S. 43
Tab.1: Inanspruchnahme von Phytotherapie und Arztbesuche.	S. 23
Tab. 2: Inanspruchnahme von Phytotherapie und Dauer der Spitalaufenthalte.	S. 23
Tab. 3: Empirische Kostendaten pro Arzt.	S. 37
Tab. 4: Empirische Kosten pro Patient.	S. 40

7 Conflict of Interest Statement

Auszug aus den Statuten der Schweizerische Medizinische Gesellschaft für Phytotherapie (SMGP):

„I. Name, Sitz und Zweck

Art.1 Unter dem Namen „Schweizerische Medizinische Gesellschaft für Phytotherapie“ - SMGP - / „Société Suisse de Phytothérapie Médicale“ – SSPM besteht ein gemeinnütziger Verein im Sinne von Art.60ff. ZGB.

Art.2 Der Sitz des Vereins befindet sich am Sitz der Geschäftsstelle.

Art.3 Die SMGP widmet sich der Phytotherapie als einem Teil der Erfahrungsmedizin mit folgenden Zielen:

- a) Wissensvermittlung
- b) Anreicherung der Erfahrung
- c) Förderung der Forschung
- d) Bewahrung und Ausbau der Stellung der Phytotherapie innerhalb des öffentlichen Gesundheitswesens
- e) Förderung der kollegialen und freundschaftlichen Beziehungen zwischen den Mitgliedern des Vereins und Kontakte zu Gruppierungen mit ähnlicher Zielsetzung im In- und Ausland.“

(Fassung 2004, siehe auch www.smgp.ch)

Daraus leitet die SMGP das Mandat ab, einen Antrag zur Aufnahme der Phytotherapie in die KLV zu stellen.

Die SMGP finanziert sich aus Beiträgen der Mitglieder, aus Einnahmen von Kursen, Exkursionen und Tagungen sowie über ein Sponsoring der meisten in der Schweiz im Gebiet der pflanzlichen Arzneimittel tätigen Firmen.

8 Literatur

1. Ammon H, editor. Hunnius. Pharmazeutisches Wörterbuch. 9 ed. Berlin: de Gruyter; 2004.
2. Melzer J, Brignoli R, Saller R. Komplementärmedizin, Phytotherapie und Sojaisoflavone als Phytoöstrogene. Zentralbl Gynakol 2004;126(3):138-47.
3. BSV. Handbuch zur Standardisierung der medizinischen und wirtschaftlichen Bewertung medizinischer Leistungen. (Bern): (BSV); 2000.
4. Saller R, Iten F, Reichling J. [Dyspeptic pain and phytotherapy--a review of traditional and modern herbal drugs]. Forsch Komplementarmed Klass Naturheilkd 2001;8(5):263-73.
5. Hiller K, Melzig M, editors. Lexikon der Arzneipflanzen und Drogen. Heidelberg, Berlin: Spektrum Akademischer Verlag; 2003.
6. Crellin J, Philpott J. A Reference Guide to Medicinal Plants. 2 ed. Durham, London: Duke University Press; 1997.
7. van Wyk B, Wink C, Wink M. Handbuch der Arzneipflanzen. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2004.
8. Weiss R. Die Pflanzenheilkunde in der ärztlichen Praxis : Vorlesungen an der Berliner Akademie für Ärztliche Fortbildung. Stuttgart: Hippokrates-Verl. Marquardt; 1944.
9. Weiss R, Fintelmann V. Lehrbuch der Phytotherapie. 9 ed. Stuttgart: Hippokrates; 1999.
10. Saller R, Reichling J, Hellenbrecht D. Phytotherapie. Klinische, pharmakologische und pharmazeutische Grundlagen. Heidelberg: Haug; 1995.
11. Bruneton J. Phytothérapie. Les données de l'évaluation. Paris: Tec et Doc; 2002.
12. Grünwald J, Brendler T, Jänicke C, editors. Physicians' Desk Reference (PDR) for herbal medicines. 3 ed. Montvale: Thompson; 2004.
13. Saller R, Feiereis H, editors. Beiträge zur Phytotherapie. München: Marseille; 1993.
14. Saller R, Reichling J. Phytotherapie. In: Melchart D, Brenke R, Dobos G, Gaisbauer M, Saller R, editors. Naturheilverfahren. Leitfaden für die ärztliche Aus-, Fort- und Weiterbildung. Stuttgart, New York: Schattauer; 2002. p. 180-230.
15. Gaisbauer M, Uehleke B. Ausgewählte Anwendungsbereiche der Phytotherapie. In: Melchart D, Brenke R, Dobos G, Gaisbauer M, Saller R, editors. Naturheilverfahren. Leitfaden für die ärztliche Aus-, Fort- und Weiterbildung. Stuttgart, New York: Schattauer; 2002. p. 231-293.
16. Wagner H, Wiesenauer M. Phytotherapie. Phytopharmaka und pflanzliche Homöopathika. 2 ed. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2003.
17. Rotblatt M, Ziment I, editors. Evidence-based Herbal Medicine. Philadelphia: Hanley & Belfus; 2002.
18. Schulz V, Hänsel R. Rationale Phytotherapie : Ratgeber für die ärztliche Praxis. 5 ed. Berlin, Heidelberg: Springer; 2004.
19. Schilcher H, Kammerer S. Leitfaden Phytotherapie. 2 ed. München, Jena: Urban & Fischer; 2003.
20. ESCOP, editor. ESCOP Monographs. 2 ed. Stuttgart, New York: Thieme; 2003.
21. Eberwein E, Vogel G, editors. Arzneipflanzen in der Phytotherapie. Einzelstoffmonographien und Stoffcharakteristiken. Bonn: Kooperation Phytopharmaka; 1990-1995.
22. Herren S, Widmer M. The quality of primary care provided by physicians certified in herbal medicine

23. Nartey L, Huwiler K, Shang A, Liewald K, Jüni P, Egger M. Are Herbal Medicines Effective? Comparative Study of Placebo-controlled Trials of Western Herbal and Conventional Medicine. In: PEK-Literaturstudie von RCT's. Draft 14.1.2005 Anhang 4.
24. Bommer S. Phytotherapie in der Einschätzung der Schweizer Ärzte. Eine empirische Untersuchung [Medizinische Dissertation]. Zürich: Universität Zürich; 2004.
25. Kalus P, Strik WK. [Phytotherapeutic drugs in psychiatry]. *Ther Umsch* 2002;59(6):307-12.
26. Zbinden S, Seiler C. [Phytotherapy in cardiovascular medicine]. *Ther Umsch* 2002;59(6):301-6.
27. Dufour JF, St-Pierre MV. [Phytotherapeutic drugs in gastroenterology and hepatology]. *Ther Umsch* 2002;59(6):313-6.
28. Wolf U, Maxion-Bergemann S, Bornhöft G, Matthiessen P, Bohn B, Falch B, et al. Health Technology Assessment (HTA). Bericht Phytotherapie. In: PEK-Literaturstudie. Draft 17.1.2005 Anhang 5.
29. Berger D, Schaffner W, Schrader E, Meier B, Brattstrom A. Efficacy of *Vitex agnus castus* L. extract Ze 440 in patients with pre-menstrual syndrome (PMS). *Arch Gynecol Obstet* 2000;264(3):150-3.
30. Iten F, Meier B, Saller R. Wirksamkeit von Teemischungen bei dyspeptischen Beschwerden - eine Anwendungsbeobachtung. *Forsch Komplementarmed Klass Naturheilkd* 2002;9(5):277-82.
31. Meier B, Liske E, Rosinus V. Wirksamkeit und Verträglichkeit eines standardisierten Johanniskraut-Vollextraktes (Ze117) bei Patienten mit depressiver Symptomatik unterschiedlicher Schweregrade. *Forsch Komplementärmed* 1997;4:87-93.
32. Linde K, ter Riet G, Hondras M, Vickers A, Saller R, Melchart D. Systematic reviews of complementary therapies - an annotated bibliography. Part 2: herbal medicine. *BMC Complement Altern Med* 2001;1(1):5.
33. Crivelli L, Ferrari D, Limoni C. Inanspruchnahme von 5 Therapien der Komplementärmedizin in der Schweiz. Statistische Auswertung auf der Basis der Daten der Schweizerischen Gesundheitsbefragung 1997 und 2002. In: Draft 3.2.2005 Anhang 6.
34. Jenny S, Simon M, Meier B. Haltung der Bevölkerung gegenüber der Komplementärmedizin. *Schweizerische Zeitschrift für Ganzheitsmedizin* 2002;14:340-347.
35. Schulz V. Arzneimittelinteraktionen: Relevanz für Phytopharmaka? *Zeitschrift für Phytotherapie* 25 2004;25:283-288.
36. Butterweck V, Derendorf H, Gaus W, Nahrstedt A, Schulz V, Unger M. Pharmacokinetic herb-drug interactions: are preventive screenings necessary and appropriate? *Planta Med* 2004;70(9):784-91.
37. WHO. Legal Status of Traditional Medicine and Complementary/Alternative Medicine: A Worldwide Review. Geneva: WHO; 2001.
38. Studer H, Busato A. Basic health insurance expenditures for complementary and alternative medicine in primary care in Switzerland in 2002. In: PEK-Wirtschaftlichkeitsstudie 1. Draft 16.2.05 Anhang 7.
39. Studer H, Busato A. Complementary and conventional medicine in Swiss primary care - a comparison of costs per patient at the expense of Basic health insurance in 2002 / 2003. In: PEK-Wirtschaftlichkeitsstudie 2. Draft 3.2.05 Anhang 8.
40. Domenighetti G, Crivelli L. Sécurité de l'approvisionnement en médecine de ville dans le cadre de la suppression de l'obligation de contracter. *santésuisse* 2001.
41. Anonymous. *infosantésuisse* 2005:27.
42. Studer H, Busato A. Development of costs for complementary and alterantive medicine after provisory inclusion of five complementary disciplines into Swiss basic health insurance. In: PEK-Wirtschaftlichkeitsstudie 3. Draft 3.2.05 Anhang 9.