

Aus dem Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie
der Medizinischen Fakultät der Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

**Kosteneffektivität der Akupunkturbehandlung bei ausgewählten
Erkrankungen des Bewegungsapparates**

Zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor rerum medicarum (Dr. rer. medic.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von
Dipl. Gesundheitsökonom Thomas Reinhold
aus Greiz/Thüringen

Gutachter: 1) Prof. Dr. Stefan N. Willich
2) Prof. Dr. Ulrich Schwantes
3) Prof. Dr. Wolfgang Greiner

Datum der Promotion: 10. März 2008

Inhalt

Abbildungsverzeichnis	4
Abkürzungsverzeichnis	4
Publikationsübersicht	5
Zusammenfassung	6
1 Einleitung	7
1.1 Chronische Schmerzen bei Gon- und Coxarthrose (Publikation I).....	7
1.2 Chronische Schmerzen der Halswirbelsäule (Publikation II)	7
1.3 Chronische Schmerzen der Lendenwirbelsäule (Publikation III)	7
2 Zielstellung	8
3 Methoden	8
3.1 Studiendesign	9
3.2 Patienten	9
3.2.1 Chronische Gon- und Coxarthroseschmerzen (Publikation I).....	9
3.2.2 Chronischen Schmerzen der Hals- und Lendenwirbelsäule (Publikation II, <i>Publikation III</i>).....	9
3.3 Randomisierung	9
3.4 Intervention	10
3.5 Analyseperspektive	10
3.6 Datenerfassung	10
3.6.1 Daten zur Ressourceninanspruchnahme und Kostendaten.....	10
3.6.2 Daten zur Lebensqualität	10
3.7 Diagnoseabgrenzung	10
3.8 Kostenbestimmung.....	11
3.8.1 Akupunkturkosten.....	11
3.8.2 Ambulante Arztkosten.....	11
3.8.3 Krankenhauskosten	11
3.8.4 Medikamentenkosten.....	11
3.8.5 Indirekte Kosten durch Arbeitsunfähigkeit	11
3.9 Kostenvergleichsanalyse	11
3.10 Kosteneffektivitätsanalyse	11
3.11 Sensitivitätsanalysen (Publikation I, Publikation II).....	12
3.12 Diskontierung	13
3.13 Statistik.....	13

4	Ergebnisse	13
4.1	Baseline Charakteristika.....	13
4.1.1	<i>Fallzahlübersicht.....</i>	<i>13</i>
4.1.2	<i>Chronische Gon- und Coxarthroseschmerzen (Publikation I).....</i>	<i>13</i>
4.1.3	<i>Chronische HWS-Schmerzen (Publikation II).....</i>	<i>13</i>
4.1.4	<i>Chronische LWS-Schmerzen (Publikation III).....</i>	<i>14</i>
4.2	Kostenvergleichsanalyse	14
4.2.1	<i>Chronische Gon- und Coxarthroseschmerzen (Publikation I).....</i>	<i>14</i>
4.2.2	<i>Chronische HWS-Schmerzen (Publikation II).....</i>	<i>14</i>
4.2.3	<i>Chronische LWS-Schmerzen (Publikation II)</i>	<i>14</i>
4.3	Kosteneffektivitätsanalysen	15
4.3.1	<i>Publikationsübergreifend.....</i>	<i>15</i>
4.3.2	<i>Chronische Gon- und Coxarthroseschmerzen (Publikation I).....</i>	<i>16</i>
4.3.3	<i>Chronische HWS-Schmerzen (Publikation II).....</i>	<i>16</i>
4.3.4	<i>Chronische LWS-Schmerzen (Publikation III).....</i>	<i>16</i>
4.4	Sensitivitätsanalysen	16
5	Diskussion	16
6	Schlussfolgerungen.....	19
	Literaturverzeichnis.....	20
	Dankesworte	23
	Erklärung über eigenen Arbeitsanteil an den Publikationen	24
	Eidesstattliche Erklärung.....	25
	Curriculum Vitae	26
	Publikationen.....	27

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Design des „Modellvorhaben Akupunktur der Techniker Krankenkasse und der dem Modellvorhaben beigetretenen Krankenkassen“	8
Abbildung 2: Ergebnisse der Einzelpublikationen im Kosteneffektivitätsdiagramm	15
Abbildung 3: Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität bei verschiedenen Schwellenwerten der Kosteneffektivität (diagnoseübergreifende Perspektive)	15

Abkürzungsverzeichnis

95%KI	95% Konfidenzintervall
ADT-Panel	Abrechnungsdatenträger-Panel
ANCOVA	Analysis of covariance (Kovarianzanalyse)
ARC	Acupuncture in Routine Care Studies
ART	Acupuncture Randomized Trials
ASH	Acupuncture Safety and Health Economics Studies
ATC	Anatomisch-Therapeutisch-Chemisches Klassifikationssystem
AU	Arbeitsunfähigkeit
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EUR	Euro
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GBP	Great Britain Pound
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HWS	Halswirbelsäule
ICD	International classification of diseases
ICER	Incremental cost effectiveness ratio (inkrementelles Kosteneffektivitätsverhältnis)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KG	Krankengeld
KH	Krankenhaus
LWS	Lendenwirbelsäule
NICE	National Institute for Clinical Excellence
PZN	Pharmazentralnummer
QALY	Quality adjusted life year
SF-36	Short-Form 36
VAS	Visuelle Analogskala
WOMAC	Western Ontario Mac Master University-Index

Publikationsübersicht

Dieser Dissertationsschrift, die im Rahmen einer Publikationspromotion durchgeführt wurde, liegen die folgenden Hauptpublikationen zugrunde:

Publikation I:

- Titel: Quality of life and cost-effectiveness of acupuncture treatment in patients with osteoarthritis pain
- Autoren: *Thomas Reinhold*, Claudia M. Witt, Susanne Jena, Benno Brinkhaus, Stefan N. Willich
- Journal: European Journal of Health Economics
- Volume: 8
- Seiten: im Druck (online verfügbar)
- Verlag: Springer
- Erscheinungsdatum: 19. Juli 2007

Publikation II:

- Titel: Cost-effectiveness of acupuncture treatment in patients with chronic neck pain
- Autoren: Stefan N. Willich, *Thomas Reinhold*, Dagmar Selim, Susanne Jena, Benno Brinkhaus, Claudia M. Witt
- Journal: Pain
- Volume: 125
- Seiten: 107 - 113
- Verlag: Elsevier
- Erscheinungsdatum: 13. Juli 2006

Publikation III:

- Titel: Pragmatic Randomized Trial Evaluating the Clinical and Economic Effectiveness of Acupuncture for Chronic Low Back Pain
- Autoren: Claudia M. Witt, Susanne Jena, Dagmar Selim, Benno Brinkhaus, *Thomas Reinhold*, Katja Wruck, Bodo Liecker, Klaus Linde, Karl Wegscheider, Stefan N. Willich
- Journal: American Journal of Epidemiology
- Volume: 164
- Seiten: 487 - 496
- Verlag: Oxford University Press
- Erscheinungsdatum: 23. Juni 2006

Zusammenfassung

Hintergrund und Zielstellung: Obwohl Akupunktur eine häufig durchgeführte Therapieform bei der Behandlung chronischer Schmerzerkrankungen ist, gab es bislang keine Untersuchungen zu ökonomischen Aspekten dieser Therapie im deutschen Gesundheitswesen. Primäres Ziel der im Rahmen dieser Promotionsarbeit zusammengefassten Publikationen war die Bestimmung der Kosteneffektivität einer zusätzlich zur Routineversorgung angebotenen Akupunkturbehandlung im Vergleich zur alleinigen Routineversorgung. Als medizinische Indikationen wurden chronische Gon- und Coxarthroseschmerzen und chronische HWS- bzw. LWS-Schmerzen berücksichtigt.

Methoden: Es wurden drei randomisierte, kontrollierte Studien durchgeführt. Eine Patientengruppe bekam während der 3-monatigen Studiendauer zwischen 10 und 15 Akupunktursitzungen. Die Kontrollgruppe sollte während dieser Zeit keine Akupunktur in Anspruch nehmen, erhielt allerdings nach Ablauf der Studiendauer ebenfalls die Möglichkeit einer Akupunkturbehandlung. Allen Patienten war es gestattet, die Leistungen der üblichen medizinischen Routineversorgung zu beanspruchen. Es wurden, mittels Krankenkassendaten und standardisierten Patientenfragebögen, zu Beginn der Studie und nach 3 Monaten der Ressourcenverbrauch der Patienten sowie die gesundheitsbezogene Lebensqualität (mittels SF-36) erfasst. Primärer Zielparameter der ökonomischen Analyse war das inkrementelle Kosteneffektivitätsverhältnis (ICER) der zusätzlichen Akupunktur. Daneben wurden Kostenvergleichsanalysen durchgeführt. Zusätzliche Sensitivitätsanalysen dienten der weiteren Validierung der ökonomischen Ergebnisse.

Ergebnisse: Bei allen untersuchten Diagnosen waren die Kosten in der Akupunkturgruppe höher. Diese Zusatzkosten ließen sich dabei größtenteils durch die Kosten der Akupunktursitzungen erklären (diagnoseübergreifende Gruppendifferenzen nach 3 Monaten: chron. Gon- und Coxarthroseschmerzen 470 EUR [95%KI 136-803], chron. HWS-Schmerzen 277 EUR [95%KI 176-379], chron. LWS-Schmerzen 280 EUR [95%KI 148-412]). Die Analyse der Lebensqualität zeigte dagegen eine signifikante Verbesserung in der Akupunkturgruppe (QALY-Differenz nach 3 Monaten: chron. Gon- und Coxarthroseschmerzen $0,024 \pm 0,019$, chron. HWS-Schmerzen $0,024 \pm 0,004$, chron. LWS-Schmerzen $0,027 \pm 0,004$). Im Ergebnis machte die Berechnung der ICER deutlich, dass die zusätzliche Akupunktur bei allen untersuchten Diagnosen als kosteneffektiv einzuschätzen war (diagnoseübergreifendes ICER: alle untersuchten Diagnosen: 11.945 EUR, chron. Gon- und Coxarthroseschmerzen: 17.845 EUR, chron. HWS-Schmerzen 12.469 EUR, chron. LWS-Schmerzen 10.526 EUR). Die Variation ausgewählter Einflussfaktoren (Honorare für Akupunktursitzungen, Effektlänge etc.) in zusätzlichen Sensitivitätsanalysen bestätigte diese Einschätzung.

Schlussfolgerung: Die Akupunkturbehandlung ist nach den Ergebnissen unserer Studien als sinnvolle „add-on“-Therapie zu betrachten, die mit zusätzlichen Kosten einen verbesserten medizinischen Outcome (Lebensqualität) ermöglicht. Gemessen an einem möglichen

Schwellenwert von 50.000 EURO pro gewonnenem QALY ist die zusätzliche Akupunktur für die untersuchten Diagnosen zudem eine kosteneffektive Behandlungsform.

1 Einleitung

Akupunktur ist die Stimulation von definierten Punkten an der Körperoberfläche. In der Regel erfolgt die Stimulation dieser Punkte durch das Einbringen von Nadeln, Wärme bzw. durch Druck.¹ Die Fachgesellschaften haben für den Einsatz dieses Therapieverfahrens eine detaillierte Indikationsliste erstellt.² Demnach sind häufige Indikationen für den Einsatz der Akupunktur akute und chronische Schmerzkrankungen.³⁻⁶ Wissenschaftlich fundierte Hinweise für die Wirksamkeit der Akupunktur liegen insbesondere für chronische Schmerzkrankungen des Bewegungsapparates vor.⁷⁻¹⁶ Über die mit dem Akupunktureinsatz verbundenen Kosten sowie die Kosteneffektivität der Akupunkturbehandlung gab es bislang allerdings keine Informationen.

1.1 Chronische Schmerzen bei Gon- und Coxarthrose (Publikation I)

In Deutschland leiden gegenwärtig etwa 5 Mio. Menschen unter arthrosebedingten Gelenkbeschwerden. Die direkten arthrosebedingten Krankheitskosten im Jahre 1994 wurden für Deutschland auf ca. 5,4 Mrd. EUR geschätzt. Im gleichen Jahr verursachte die Arthrose knapp 0,2 Millionen Arbeitsunfähigkeitsfälle (AU) mit einem Gesamtvolumen von ca. 8 Millionen AU-Tagen.¹⁷ Problematisch bei der Behandlung der Arthrose sind die bei den üblicherweise verabreichten antiinflammatorischen Medikamenten häufig auftretenden Neben- und Wechselwirkungen.¹⁸ Nicht zuletzt aus diesem Grund suchen viele Patienten nach alternativen Therapieansätzen. Für Akupunktur wurden in den letzten Jahren einige Studien publiziert, die die Wirksamkeit der Akupunktur bei der Behandlung chronischer Arthroseschmerzen belegen.^{19,20}

1.2 Chronische Schmerzen der Halswirbelsäule (Publikation II)

Schmerzen im Bereich der Halswirbelsäule (HWS) sind Beschwerden mit einer Punktprävalenz von 10-18% und einer Lebenszeitprävalenz von 30-50%. Die Häufigkeit des Auftretens von Schmerzen im Bereich der HWS nimmt mit zunehmendem Alter und vermehrtem psychosozialen Stress zu.²¹ Auch bei chronischen HWS-Beschwerden werden zunehmend komplementäre und alternative Therapien eingesetzt.²² Hinweise auf die Wirksamkeit der Akupunktur bei Patienten mit HWS-Schmerzen gab es bereits in einer 2006 von Witt et al. veröffentlichten Studie.¹²

1.3 Chronische Schmerzen der Lendenwirbelsäule (Publikation III)

Rückenerkrankungen sind nach rheumatischen Erkrankungen die zweithäufigsten chronischen Erkrankungen mit einer Lebenszeitprävalenz von 70%. In der deutschen ADT-Panel-Statistik war chronischer Rückenschmerz mit 21% die am dritthäufigsten behandelte Diagnose in deutschen Kassenarztpraxen, auf die 26% der gesamten ambulanten GKV-Leistungsausgaben entfielen.²³ Neben dieser indirekten Kostenbelastung ist von einer erheblichen weiteren

indirekten Belastung auszugehen. Auch Rückenschmerzen gehören zu den Erkrankungen, für die in hohem Maße unkonventionelle Therapieverfahren in Anspruch genommen werden.²⁴

2 Zielstellung

Primäres Ziel der im Rahmen dieser Promotionsarbeit zusammengefassten Publikationen war die Bestimmung der Kosteneffektivität einer zusätzlich zur Routineversorgung angebotenen Akupunkturbehandlung im Vergleich zur alleinigen Routineversorgung. Besonderes Interesse galt dabei der Behandlung von chronischen Gon- und Coxarthroseschmerzen, chronischen Schmerzen der Halswirbelsäule (HWS) sowie der Lendenwirbelsäule (LWS). Diese Untersuchungen waren als Kosteneffektivitätsanalysen (genauer Kosten-Nutzwert-Analysen) vorgesehen, bei denen die mit der Akupunkturbehandlung verbundenen Kostendifferenzen und die damit erreichbaren Differenzen im Lebensqualitätsniveau der Patienten zueinander ins Verhältnis gesetzt werden (sog. inkrementelles Kosteneffektivitätsverhältnis (ICER)). Die Ergebnisse der zugrunde liegenden Lebensqualitätsanalyse sollten zudem in Publikation I detailliert berichtet werden.

Die Ermittlung von Kostendifferenzen ohne Einbeziehung möglicher Therapieeffekte war ein weiteres sekundäres Studienziel. Zu diesem Zweck sollten Kostenvergleichsanalysen durchgeführt werden.

In Publikation III wurden zudem auch klinische Ergebnisse berichtet. Deren Zusammenfassung ist allerdings kein Bestandteil der vorliegenden Dissertationsarbeit.

3 Methoden

Die zugrunde liegenden Publikationen sind Bestandteile des bundesweit durchgeführten „Modellvorhaben Akupunktur der Techniker Krankenkasse und der dem Modellvorhaben beigetretenen Krankenkassen“. Ziele des Modellvorhabens waren die Bestimmung von Wirksamkeit

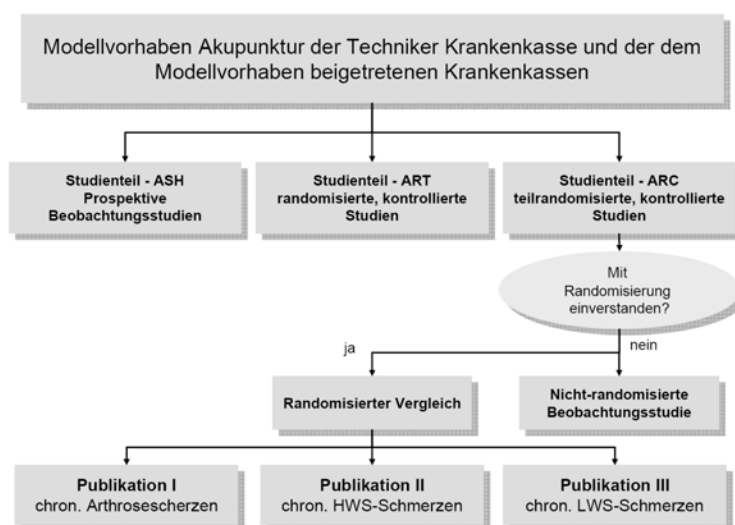


Abbildung 1: Design des „Modellvorhaben Akupunktur der Techniker Krankenkasse und der dem Modellvorhaben beigetretenen Krankenkassen“.

in der Routineversorgung (ARC), Wirksamkeit an spezifischen Akupunkturpunkten (ART), Therapie-sicherheit (ASH, ARC) und Wirtschaftlichkeit der Akupunktur (ASH, ARC). Zu diesem Zweck untergliedert sich das Modellvorhaben in drei methodisch eigenständige Studienteile. Die dieser Arbeit zugrunde liegenden Publikationen sind Teil des Studienteils ARC („Acupuncture in Routine Care Studies“). Dabei handelt es sich um prospektive, randomisierte und kontrollierte Studien (Abbildung 1).

3.1 Studiendesign

Patienten, die einer Randomisierung zustimmen, wurden in eine Akupunkturgruppe oder eine Kontrollgruppe randomisiert. Patienten der Akupunkturgruppe erhielten im Mittel etwa 10 Akupunkturbehandlungen innerhalb von 3 Monaten, während den Patienten der Kontrollgruppe in diesem Zeitraum keine Akupunktur angeboten wurde. Allen Behandlungsgruppen war während des gesamten Studienzeitraums die Inanspruchnahme konventioneller Leistungen der GKV ausdrücklich gestattet. Die Patienten der Kontrollgruppe erhielten 3 Monate nach Studienbeginn ebenfalls Akupunktur (Wartelistenkontrolle), hatten allerdings vor Beginn der Studie schriftlich zugestimmt, während der Wartezeit keine Akupunkturbehandlungen in Anspruch zu nehmen.

3.2 Patienten

Vorraussetzung für die Teilnahme am Modellvorhaben war ein Mindestalter von 18 Jahren sowie das Vorliegen einer unterzeichneten Einverständniserklärung. Darüber hinaus gab es in Abhängigkeit von den Erfordernissen der Einzelstudien spezielle Kriterien für den Studienein- und ausschluss:

3.2.1 Chronische Gon- und Coxarthroseschmerzen (Publikation I)

Es wurden Patienten mit chronischen Schmerzen bei Gon- und/oder Coxarthrose eingeschlossen. Die Patienten mussten mindestens 40 Jahre alt sein und die Schmerzen im Bereich des Knie- und/oder Hüftgelenks mussten seit mindestens 6 Monaten bestehen. Des Weiteren mussten an mehr als 15 der letzten 30 Tage Schmerzen in dem am schwersten betroffenen Gelenk aufgetreten sein. Ausschlusskriterien bildeten das Vorliegen von infektiösen Arthropathien, entzündlichen Polyarthropathien oder einer Hüftgelenkdysplasie sowie von Tumoren und Metastasen mit Auswirkung auf das betroffene Gelenk.

3.2.2 Chronischen Schmerzen der Hals- und Lendenwirbelsäule (Publikation II, Publikation III)

Es wurden Patienten mit chronischen Schmerzen im Bereich der HWS (Publikation II) bzw. der LWS (Publikation III) eingeschlossen. Als Einschlussursachen der Schmerzsymptomatik wurden degenerative Veränderungen von Bandscheiben, Wirbelkörpern oder Intervertebralgelenken bzw. segmentale Funktionsstörungen, tendomuskuläre oder psychogene Faktoren berücksichtigt. Ausschlusskriterien waren u.a. eine vorausgegangene Wirbelsäulen-Operationen, angeborene Missbildungen der Wirbelsäule oder Osteoporose mit Kompressionsfraktur eines oder mehrerer Wirbelkörper.

3.3 Randomisierung

Die Randomisierung erfolgte zentral (telefonisch) und geschichtet nach Diagnosen als Blockrandomisierung (Blocklänge 10) beim Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Charité. Die Randomisierungsliste beruhte auf dem Zufallszahlengenerator *ranuni* von SAS[©].

3.4 Intervention

Während des Erhebungszeitraumes von 3 Monaten konnte jeder Patient maximal 15 Akupunktursitzungen in Anspruch nehmen. Am Modellvorhaben konnten nur Ärzte teilnehmen, die über die beteiligten Krankenkassen für die Teilnahme am Modellvorhaben akkreditiert waren. Voraussetzung für die Teilnahme war ein A-Diplom (140 Stunden Ausbildung in Akupunktur) oder eine äquivalente Qualifikation.

3.5 Analyseperspektive

Die Analyse der Kosten und der Kosteneffektivität erfolgte aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive.

3.6 Datenerfassung

3.6.1 Daten zur Ressourceninanspruchnahme und Kostendaten

Die Erfassung der Ressourcendaten erfolgte patientenindividuell in Zusammenarbeit mit den beteiligten Krankenkassen. Folgende Daten zur Leistungsanspruchnahme wurden dabei zur Verfügung gestellt: ambulante Arztdaten (EBM-Ziffern, ICD-10-Diagnosen), Apothekendaten (Brutto- und Nettomedikamentenpreise, ATC-Codes, PZN), Daten zur Arbeitsunfähigkeit (AU-Tage, ICD-10-Diagnosen), Daten zum Krankengeld (KG-Tage, ICD-10-Diagnosen), Daten zur stationären Versorgung (KH-Tage, ICD-10-Diagnosen) sowie die Anzahl der Akupunktursitzungen.

3.6.2 Daten zur Lebensqualität

Die Erhebung der Lebensqualität erfolgte mittels des SF-36 Lebensqualitätsfragebogens. Alle beteiligten Patienten wurden gebeten, diesen Fragebogen zu Beginn der Studie (Baseline) sowie am Ende der 3-monatigen Beobachtungsdauer auszufüllen.

3.7 Diagnoseabgrenzung

Um die nachfolgenden ökonomischen Analysen nach Diagnosespezifität zu stratifizieren, war die Einteilung in diagnosespezifische und diagnoseübergreifende Ressourceninanspruchnahme notwendig. Diagnosespezifität bedeutete in diesem Fall, dass die dokumentierte Ressourceninanspruchnahme und die damit verbundene Kostenbelastung in einer möglichst kausalen Beziehung mit der durch die Akupunktur zu behandelnden Diagnose stehen sollten.

Die Medikamente konnten anhand von ATC-Codes der Akupunkturdiagnose zugeordnet werden. Bei den ambulanten Arztbesuchen wurden die Facharztbezeichnungen zur Bestimmung der Diagnosespezifität genutzt. Bei den Arbeitsunfähigkeits-, Krankenhaus- und den Krankengeldangaben konnte die Diagnosespezifität anhand der dokumentierten ICD-Codes erfolgen.

3.8 Kostenbestimmung

3.8.1 Akupunkturkosten

Eine Akupunktursitzung wurde mit 35 EUR pro Behandlung pauschal vergütet (vertragliche Festlegung zwischen den am Modellvorhaben beteiligten Krankenkassen und den 6 beteiligten Akupunkturgesellschaften).

3.8.2 Ambulante Arztkosten

Für die Ermittlung der ambulanten Arztkosten waren die abgerechneten EBM-Punkte ausschlaggebend. Diese wurden mit einem festgesetzten Punktwert von 0,0426 EUR multipliziert.

3.8.3 Krankenhauskosten

Die Zahlungsbeträge an die Krankenhäuser waren den Datenlieferungen der Krankenkassen direkt zu entnehmen.

3.8.4 Medikamentenkosten

Als Medikationskosten wurden die von den beteiligten Krankenkassen gelieferten Daten zum Bruttomedikamentenpreis herangezogen.

3.8.5 Indirekte Kosten durch Arbeitsunfähigkeit

Die Ermittlung der indirekten Kosten durch Arbeitsunfähigkeit erfolgte mittels Human-Kapital-Ansatz.

3.9 Kostenvergleichsanalyse

Alle Kosten wurden jeweils diagnoseübergreifend und diagnosespezifisch analysiert. Daneben erfasste die Kostenvergleichsanalyse in den Publikationen I und II neben gruppenübergreifenden Kostendifferenzen während der Studiendauer auch die longitudinale gruppeninterne Kostenentwicklung (Kosten während 3 Monate vor Beginn der Studie vs. Kosten während 3 Monate nach Beginn der Studie).

3.10 Kosteneffektivitätsanalyse

Für die Durchführung von zusätzlichen Kosteneffektivitätsanalysen wurden die Lebensqualitätsdaten (siehe 3.6.2) des SF-36 herangezogen und mittels eines von Brazier et al.²⁵ entwickelten Algorithmus in QALYs umgerechnet. Die QALY-Differenz zwischen beiden Behandlungsgruppen wurde anschließend mit der sog. „area under the curve - Methode“ bestimmt.^{26,27} Dabei wurde folgende Berechnung vorgenommen:

$$\Delta \text{QALY} = \left(\frac{\alpha_{\text{Akupunktur}} + \beta_{\text{Akupunktur}}}{2} \right) - \left(\frac{\alpha_{\text{Kontrolle}} + \beta_{\text{Kontrolle}}}{2} \right)$$

Die Kalkulation basiert auf den Nutzwerten zu den verschiedenen Messzeitpunkten (α = Nutzwert zu Baseline, β = Nutzwert 3 Monate nach Studienbeginn) und unterstellt eine lineare Veränderungen zwischen den einzelnen Erhebungszeitpunkten.²⁶ Daneben wurde angenommen,

dass es nach dem Ende des Interventionszeitraumes in beiden Gruppen zu einer linearen Veränderung der Nutzwerte kommt und diese 12 Monate nach Studienbeginn wieder das Baseliniveau erreichen. Die Ermittlung des inkrementellen Kosteneffektivitätsverhältnisses (ICER) wurde daraufhin wie folgt vorgenommen:²⁸

$$\text{ICER} = \frac{\text{mittlere Kosten}_{\text{Akupunktur}} - \text{mittlere Kosten}_{\text{Kontrolle}}}{\Delta \text{QALY}}$$

Das inkrementelle Kosteneffektivitätsverhältnis gibt an, welche Kosten für ein zusätzliches, gegenüber der Kontrollgruppe gewonnenes QALY aufgewendet werden müssen. Die Frage, ob die Therapie nun als kosteneffektiv gilt oder nicht, bestimmt sich letztlich durch einen Konsens über die gesamtgesellschaftliche Zahlungsbereitschaft. So gilt beispielsweise in Großbritannien ein durch das NICE inoffiziell vorgegebener und rigider Schwellenwert von 30.000 GBP.²⁹ Übersteigen die Aufwendungen für ein gegenüber der Standardbehandlung gewonnenem QALY diesen Schwellenwert, gilt eine neue Therapie nicht mehr als kosteneffektiv. In Deutschland existieren diesbezüglich keine Schwellenwerte. Aus diesem Grund wurde zur Beurteilung der Kosteneffektivität angenommen, in Deutschland gäbe es einen mit Großbritannien vergleichbaren hypothetischen Schwellenwert i.H.v. etwa 50.000 EUR pro gewonnenem QALY. Im folgenden wurde unter Anwendung des Nettonutzenansatzes die Wahrscheinlichkeit bestimmt, mit der die Akupunkturbehandlung gegenüber verschiedenen Schwellenwertausprägungen als kosteneffektiv gilt (sog. Cost-effectiveness acceptability curves). Dabei wurde wie folgt vorgegangen:^{30,31}

$$\text{Nettonutzen} = (\text{Schwellenwert } \lambda \times \Delta \text{QALY}) - \Delta \text{Kosten}$$

Demzufolge ist für einen gegebenen Schwellenwert λ eine Behandlung als kosteneffektiv einzuschätzen, wenn der Nettonutzen positiv ist. Mittels Bootstrap-Analysen (siehe 3.13) war es nun möglich die Studienergebnisse in 1.000 Nettonutzenwerte umzurechnen und daraus für verschiedene Ausprägungen von λ Wahrscheinlichkeiten für die Kosteneffektivität abzuleiten.

3.11 Sensitivitätsanalysen (Publikation I, Publikation II)

In zusätzlichen Sensitivitätsanalysen wurde zudem der Einfluss untersucht, den ausgewählte Faktoren auf die Kosteneffektivität der Akupunktur haben. Dafür wurden in den Publikationen I und II jeweils die Vergütungshöhe (mindestens 15 EUR pro Akupunktursitzung bis maximal 55 EUR pro Sitzung) sowie die Dauer der Akupunkturreffekte (6 Monate bis maximal 5 Jahre) innerhalb bestimmter Bandbreiten variiert und die Auswirkung der Veränderung auf das diagnoseübergreifende inkrementelle Kosteneffektivitätsverhältnis (ICER) untersucht. In Publikation I wurde zusätzlich angenommen, dass eine verminderte Akupunkturvergütung zu einem verringerten Therapieeffekt führt, bzw. eine erhöhte Vergütung der Akupunkturleistung einen verbesserten Therapieoutcome nach sich zieht. Die Überlegung, dass die Höhe der Vergütung den Therapieerfolg determiniert, ist zwar eher hypothetischer Natur, wurde allerdings in einigen anderen Publikationen durchaus schon belegt.^{32,33}

3.12 Diskontierung

Da die zugrunde liegenden Studien eine Beobachtungsdauer von einem Jahr nicht überschreiten, wurde im Basisfall auf eine Diskontierung verzichtet. In den Sensitivitätsanalysen wurden zukünftige Effekte mit 1,5% und Kosten mit 3% diskontiert. In Publikation II zusätzlich eine Analyse des Einflusses verschiedener Diskontsätze auf die Kosteneffektivität der Akupunktur.

3.13 Statistik

Für den Baselinevergleich soziodemographischer Daten wurde in allen Publikationen ein zweiseitiger Student t-Test verwendet. Für die statistische Auswertung der Kostenvergleichsanalysen wurden der Mann-Whitney-Test bzw. Kovarianzanalysen (ANCOVA) mit Alter, Geschlecht und Diagnose als Kovariaten verwendet. Für die Berechnung der cost-effectiveness acceptability curves (siehe 3.10) wurde die Methode des nicht-parametrischen Bootstrap genutzt. Dafür wurden durch Ziehen mit Zurücklegen aus den Originalstudienpopulationen je 1.000 weitere Populationen generiert. Auf diesem Weg war es im Folgenden möglich, 1.000 neue Kosten- und Effektdifferenzen zwischen den Gruppen zu berechnen. Diese Ergebnisse wurden anschließend im Rahmen des schon beschriebenen Nettonutzenansatzes für die Berechnung der cost-effectiveness acceptability curves herangezogen. Die statistischen Analysen erfolgten mit der Software SPSS[®] version 11.0 sowie Microsoft Excel[®]2003.

4 Ergebnisse

4.1 Baseline Charakteristika

4.1.1 Fallzahlübersicht

Die gesundheitsökonomischen Analysen umfassten eine Grundgesamtheit von 6.328 Patienten (Publikation I: chronische Gon- und Coxarthroseschmerzen n=489; Publikation II: chronische HWS-Schmerzen n=3.451; Publikation III: chronische LWS-Schmerzen n=2.388). Da nicht für alle Patienten vollständige Lebensqualitätsdaten für die Herleitung der QALYs verfügbar waren, ist die zugrunde liegende Fallzahl in den Kosteneffektivitätsanalysen zum Teil reduziert.

4.1.2 Chronische Gon- und Coxarthroseschmerzen (Publikation I)

Der Test auf Baselineunterschiede zwischen beiden randomisierten Gruppen zeigte eine signifikante Differenz bei den diagnosespezifischen Medikationskosten während der Zeitperiode 3 Monate vor Studienbeginn. Da die Abweichung zu Ungunsten der Akupunkturbehandlung ausfällt, wurde im Sinne einer konservativen Vorgehensweise auf eine statistische Adjustierung für die nachfolgenden Analysen bewusst verzichtet. Bei den anderen untersuchten Parametern wurden keine weiteren signifikanten Unterschiede aufgedeckt.

4.1.3 Chronische HWS-Schmerzen (Publikation II)

Der Test auf Baselineunterschiede zwischen beiden randomisierten Gruppen zeigte eine signifikante Differenz beim Alter der Studienteilnehmer. In den nachfolgenden Analysen wurde

mittels ANCOVA auf diesen Unterschied adjustiert. Bei den anderen untersuchten Parametern wurden keine weiteren signifikanten Unterschiede aufgedeckt.

4.1.4 Chronische LWS-Schmerzen (Publikation III)

Der Test auf Baselineunterschiede zeigte bezüglich der untersuchten Parameter zwischen beiden randomisierten Gruppen keine signifikanten Unterschiede.

4.2 Kostenvergleichsanalyse

4.2.1 Chronische Gon- und Coxarthroseschmerzen (Publikation I)

Nach Behandlungsgruppen differenziert war die Kostenbelastung bei Patienten der Akupunkturgruppe signifikant höher als bei Patienten der Wartelistenkontrolle. Dabei waren etwa 80% der Mehrkosten mit den durch die Akupunktursitzungen entstehenden Zusatzkosten i.H.v. 372,21 EUR [95%KI 363,51-380,90] pro Patient zu erklären. Zudem zeigte der statistische Vergleich der Gesamtkosten ohne Berücksichtigung der Akupunkturkosten keine signifikanten Unterschiede mehr zwischen den Gruppen, weder aus diagnoseübergreifender, noch aus diagnosespezifischer Sicht.

Vergleichbare Erkenntnisse zeigten sich beim Vergleich der Kosten 3 Monate vor Studienbeginn mit den Kosten während der 3-monatigen Studiendauer. Signifikante Gruppenunterschiede wurden auch hier nur bei den Gesamtkosten beobachtet. Bei Nichtberücksichtigung der Akupunkturkosten zeigen sich allerdings auch hier keine statistisch signifikanten Unterschiede mehr, was wiederum als Beleg dafür zu deuten ist, dass die in der Akupunkturgruppe beobachteten Zusatzkosten hauptsächlich durch die Höhe der Akupunkturkosten erklärbar waren.

4.2.2 Chronische HWS-Schmerzen (Publikation II)

Nach Behandlungsgruppen differenziert war die Kostenbelastung bei Patienten der Akupunkturgruppe signifikant höher als bei Patienten der Wartelistenkontrolle. Dabei waren die gesamten Mehrkosten der Akupunkturgruppe pro Patient allein mit den durch die Akupunktursitzungen entstehenden Zusatzkosten i.H.v. 361,76 EUR [95%KI 357,54-365,98] zu begründen. Signifikante Kostendifferenzen zugunsten der Akupunkturpatienten konnten bei den Medikationskosten beobachtet werden.

Beim Vergleich der Kosten 3 Monate vor Studienbeginn mit den Kosten während der 3-monatigen Studiendauer wurden ähnliche Ergebnisse ermittelt.

4.2.3 Chronische LWS-Schmerzen (Publikation II)

Patienten der Akupunkturgruppe verursachten über die Studiendauer ebenfalls signifikant höhere Kosten als die Patienten der Kontrollgruppe. Auch in dieser Untersuchung waren die Kostendifferenzen zum Großteil durch die Akupunkturkosten i.H.v. 366,95 [95%KI 362,91-370,99] zu erklären.

4.3 Kosteneffektivitätsanalysen

4.3.1 Publikationsübergreifend

In den Behandlungsgruppen war unabhängig von den jeweils untersuchten Indikationen eine überlegene Wirksamkeit der zusätzlichen Akupunktur nachweisbar. So wurden in den Akupunkturgruppen im Mittel pro Patient etwa 0,024 bis 0,026 zusätzliche QALYs gegenüber der alleinigen Routineversorgung erreicht. Das bedeutet, dass Patienten aus der Akupunkturgruppe pro Jahr etwa 9 zusätzliche Tage höchster Lebensqualität gegenüber den Kontrollpatienten erfuhren. Wie die Ergebnisse der Kostenvergleichsanalysen gezeigt haben, war diese überlegene Wirksamkeit allerdings mit einer höheren Kostenbelastung assoziiert. Abbildung 2 macht deutlich, in welchem Verhältnis sich zusätzliche Kosten und überlegene Wirksamkeit der Einzelpublikationen gegenüberstehen.

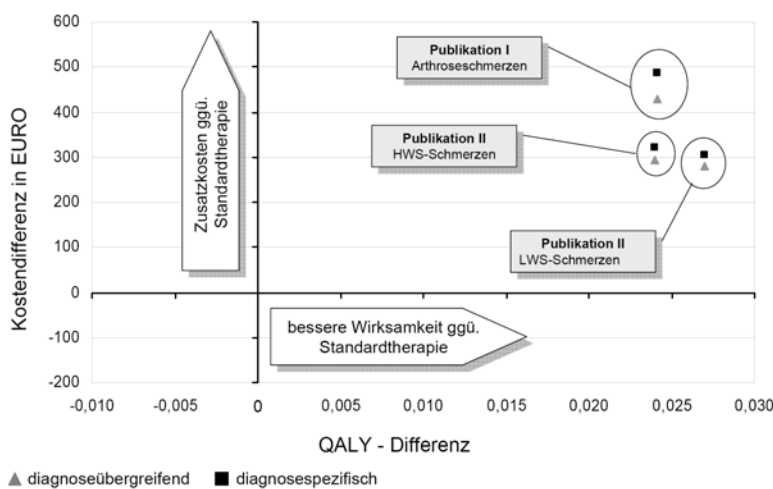


Abbildung 2: Ergebnisse der Einzelpublikationen im Kosteneffektivitätsdiagramm

Das nach Fallzahlen gewichtete diagnoseübergreifende inkrementelle Kosteneffektivitätsverhältnis der Einzelpublikationen betrug im Mittel 11.945 EUR pro gewonnenem QALY (diagnosespezifisch: 13.091 EUR). Ausgehend von einem Schwellenwert i.H.v. 50.000 EUR pro einem gegenüber der Standardtherapie gewonnenem QALY, ist die Akupunkturbehandlung für die untersuchten Diagnosen als eine kosteneffektive Behandlung anzusehen. Dies bestätigt sich auch nach Durchführung der Bootstrap-Analysen. Bei einem Schwellenwert von 50.000 EUR lag die Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität bei insgesamt 99,4%. Abbildung 3 gibt einen Überblick über die ermittelten Wahrscheinlichkeiten im Einzelnen.

Das nach Fallzahlen gewichtete diagnoseübergreifende inkrementelle Kosteneffektivitätsverhältnis der Einzelpublikationen betrug im Mittel 11.945 EUR pro gewonnenem QALY (diagnosespezifisch: 13.091 EUR). Ausgehend von einem Schwellenwert i.H.v. 50.000 EUR pro einem gegenüber der Standardtherapie gewonnenem QALY, ist die Akupunkturbehandlung für die untersuchten Diagnosen als eine kosteneffektive Behandlung anzusehen. Dies bestätigt sich auch nach Durchführung der Bootstrap-Analysen. Bei einem Schwellenwert von 50.000 EUR lag die Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität bei insgesamt 99,4%. Abbildung 3 gibt einen Überblick über die ermittelten Wahrscheinlichkeiten im Einzelnen.

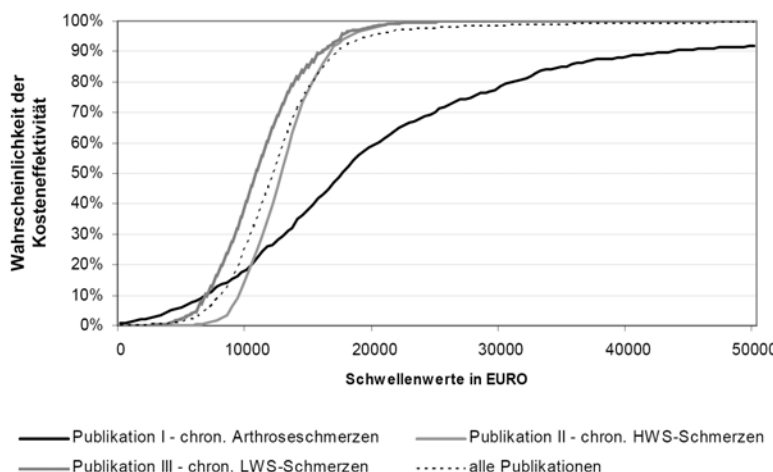


Abbildung 3: Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität bei verschiedenen Schwellenwerten der Kosteneffektivität (diagnoseübergreifende Perspektive)

Im Folgenden wird auf wesentliche Ergebnisse der Einzelpublikationen nochmals in detaillierter Form eingegangen.

4.3.2 Chronische Gon- und Coxarthroseschmerzen (Publikation I)

Das inkrementelle Kosteneffektivitätsverhältnis betrug diagnoseübergreifend 17.845 EUR pro zusätzlichen QALY bzw. diagnosespezifisch 20.256 EUR. Die Wahrscheinlichkeit, dass die Akupunktur bei einem Schwellenwert von 50.000 EUR kosteneffektiv ist, lag bei 91,8%.

Eine Besonderheit dieser Publikation war eine zusätzliche geschlechterspezifische Auswertung. Dabei wurde deutlich, dass die Akupunkturbehandlung bei Frauen mit einem ICER von 10.266 EUR als eindeutig kosteneffektiv anzusehen war, während das ICER bei Männern mit 68.777 EUR außerhalb des als kosteneffektiv einzuschätzenden Schwellenwertbereichs lag.

4.3.3 Chronische HWS-Schmerzen (Publikation II)

Das inkrementelle Kosteneffektivitätsverhältnis betrug diagnoseübergreifend 12.469 EUR pro zusätzlichen QALY bzw. diagnosespezifisch 13.618 EUR. Die Wahrscheinlichkeit, dass die Akupunktur bei einem Schwellenwert von 50.000 EUR kosteneffektiv ist, lag bei 100%.

4.3.4 Chronische LWS-Schmerzen (Publikation III)

Das inkrementelle Kosteneffektivitätsverhältnis betrug diagnoseübergreifend 10,526 EUR pro zusätzlichen QALY bzw. diagnosespezifisch 11,470 EUR. Die Wahrscheinlichkeit, dass die Akupunktur bei einem Schwellenwert von 50.000 EUR kosteneffektiv ist, lag ebenfalls bei 100%.

4.4 Sensitivitätsanalysen

In den durchgeführten Sensitivitätsanalysen zeigte sich, dass insbesondere der Preis der Akupunktur und die Dauer der positiven Akupunkturreffekte entscheidenden Einfluss auf das Ausmaß der Kosteneffektivität der Akupunktur hatten. Wurde allerdings angenommen, dass eine reduzierte Vergütung (erhöhte Vergütung) eine verringerte Behandlungseffektivität (erhöhte Behandlungseffektivität) nach sich zieht, unterschied sich die Einschätzung zur Kosteneffektivität nur geringfügig vom Basisszenario.

Ähnliche Beobachtungen wie bei isolierter Variation der Akupunkturvergütung ergab auch die Modellierung veränderter Wirksamkeitsdauern der Akupunktur. Sind die Effekte der Behandlung lang anhaltend, steigt auch die Kosteneffektivität. In Publikation I lag die maximal angenommene Effektdauer der Akupunktur bei 5 Jahren. In diesem Szenario sanken die Kosten pro zusätzlichem QALY auf 7.343 EUR. Ähnliche Auswirkung hatte die maximal modellierte Effektdauer von 4 Jahren in Publikation II. Das ICER sank hier auf 2.825 EUR.

Die in Publikation II zusätzlich vorgenommene Variation der verwendeten Diskontierungssätze zeigte nur geringfügige Veränderungen, die die wesentlichen Erkenntnisse der Studienergebnisse nicht beeinflussten.

5 Diskussion

Als grundlegendes Ergebnis der vorliegenden ökonomischen Analysen bleibt festzuhalten, dass die medizinische Behandlung mit zusätzlicher Akupunktur höhere Gesamtkosten verursacht als die alleinige konventionelle Behandlung. Dennoch ist die Akupunktur, verglichen mit der

konventionellen Behandlung in den untersuchten Indikationen, gemäß den internationalen gesundheitsökonomischen Konventionen als kosteneffektiv zu bewerten.³⁴ Das Ausmaß der Kosteneffektivität ist besonders günstig bei der Akupunkturbehandlung von chronischen LWS-Beschwerden, gefolgt von chronischen HWS-Schmerzen und chronischen Gon- und Coxarthroseschmerzen. Bei allen untersuchten Diagnosen waren innerhalb der ersten 3 Monate nach Studienbeginn sowohl die diagnoseübergreifenden als auch die diagnosespezifischen Gesamtkosten in der Akupunkturgruppe, verglichen mit denen der Kontrollgruppe, signifikant höher. Dabei war der Kostenunterschied im Wesentlichen auf die Akupunkturkosten zurückzuführen. Damit deckt sich das vorliegende Ergebnis im Kern mit den Ergebnissen einer britischen Studie zur Akupunkturbehandlung bei chronischen Kopfschmerzen.³⁵ Dort berichteten die Autoren ebenfalls von erhöhten Kosten in der Akupunkturgruppe, welche hauptsächlich auf die Kosten der Akupunkturbehandlung zurückzuführen waren, sowie von einer der Kontrollgruppe überlegenden Effektivität. Die mit der Akupunktur verbundenen Zusatzkosten standen auch in dieser Studie in einem als kosteneffektiv zu bewertendem Verhältnis zu den erreichten Outcomes. Das ermittelte inkrementelle Kosteneffektivitätsverhältnis betrug 9.180 GBP pro gewonnenem QALY.

Bei den vorliegenden Studien handelt es sich deutschlandweit um das erste Vorhaben, in dem neben der Effektivität auch die Wirtschaftlichkeit der Akupunkturbehandlung untersucht wurde. Zwei weitere, ebenfalls in Deutschland durchgeführte Modellvorhaben untersuchten zwar die Wirksamkeit der Akupunktur, komplexe ökonomische Aspekte wurden jedoch nicht berücksichtigt. Weitere Stärken der vorliegenden Analysen sind insbesondere die hohe Fallzahl, das randomisierte Studiendesign sowie die Durchführung in der Routineversorgung, welche valide Rückschlüsse auf den Einsatz der Akupunktur im Behandlungsalltag zulässt. Während das Patientenkontinuum in vielen klinischen Studien einer stark Selektion unterliegt, führte die Art der Patientenrekrutierung in den vorliegenden Studien sowie die Implementierung in die Routineversorgung zu einer nur sehr geringfügigen Patientenselektion.

Dennoch weist die vorliegende Analyse einige methodische Besonderheiten auf. Durch die Verwendung von Krankenkassendaten als Grundlage für die Kostenermittlung konnte verglichen mit Eigenangaben der Patienten eine wesentlich höhere Datenqualität sowie Datenvollständigkeit erzielt werden. Andererseits ergaben sich aus der Verwendung von Krankenkassendaten auch methodische Einschränkungen. So konnte der Anspruch einer gesamtgesellschaftlichen Analyseperspektive nicht vollständig erfüllt werden, da beispielsweise Zeitkosten der Patienten (z.B. durch Arztbesuche, Fahrzeiten etc.) als auch privat verauslagte Kosten (z.B. für rezeptfreie Arzneimittel, Patiententransporte) nicht berücksichtigt werden konnten und diesbezügliche Gruppenunterschiede die Ergebnisse hätten beeinflussen können. In einer britischen Untersuchung zur Kosteneffektivität der Akupunkturbehandlung zeigte sich allerdings, dass der Einfluss der Kosten für rezeptfreie Medikamente auf die Gesamtkosten zu vernachlässigen war.³⁵

In den vorliegenden Studien wurde zudem nicht untersucht, inwieweit sich der tatsächliche zeitliche Aufwand der behandelnden Ärzte unterschied. Die verursachten Kosten können nur

indirekte Hinweise auf den Arztaufwand geben, da sie systembedingt auf ausgehandelten Gebühren und Pauschalen basieren, die nicht unbedingt dem tatsächlichen Aufwand einer Behandlung entsprechen müssen. Marktpreise hätten diesbezüglich einen höheren Informationsgehalt. Damit ist die Generalisierung und der internationale systemübergreifende Vergleich der Ergebnisse eingeschränkt.³⁶

Die Kostenvergleichsanalysen zeigten, dass der Preis der Akupunkturbehandlungen der Hauptfaktor für die beobachteten Gesamtkostenunterschiede war. Damit ergibt sich für die Interpretation der Kosteneffektivität, dass diese maßgeblich durch den Preis der Akupunktursitzungen beeinflusst wird.³⁵ Dies bestätigte sich auch in den Sensitivitätsanalysen der Publikation I und II. Die Frage nach dem Einfluss der Akupunkturkosten hat eine besondere Relevanz im Hinblick auf aktuelle Entwicklungen. Zum Zeitpunkt der Studien war Akupunktur kein Bestandteil des GKV-Leistungskataloges. Im Rahmen des Modellvorhabens wurden die Akupunktursitzungen deshalb pauschal mit 35 EUR pro Sitzung vergütet. Da Akupunktur nun, einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) folgend und auf den vorliegenden Studienergebnissen basierend, für die Indikationen LWS- und HWS-Schmerzen sowie für Gonarthrose als Kassenleistung (seit 01.01.2007) akzeptiert wurde, stellte sich im Folgenden erneut die Frage nach der Vergütungshöhe der Akupunktursitzungen. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt liegt die ausgehandelte Vergütungshöhe zwischen 15 EUR und 25 EUR pro Sitzung.³⁷ Insofern ist damit zu rechnen, dass die in unseren Studien ermittelte Kosteneffektivität sich zukünftig wohl noch an die neuen Begebenheiten anpassen wird.

Durchaus kontrovers wird auch die Anwendung von QALYs als Outcomegröße in gesundheitsökonomischen Evaluationen diskutiert.³⁸⁻⁴² Der Kern der Kritik richtet sich auf die Methoden der QALY-Ermittlung. So liefern verschiedene Verfahren (z.B. time trade off, standard gamble) oftmals verschiedene Nutzwerte zur Ermittlung des Gesundheitszustandes. Außerdem ist nicht klar, bei welcher Referenzpopulation (z.B. krank vs. gesund, national vs. international) die Nutzwertermittlung vorgenommen werden sollte. Viele in deutschen Studien zugrunde liegende Methoden zur Ermittlung von Nutzwerten spiegeln nicht unbedingt auch die Präferenzen der deutschen Bevölkerung wieder.⁴³ Diese potentielle Limitation besteht auch in den vorliegenden Studien, denn die Nutzwertermittlung basiert auf einem von Brazier et al.²⁵ entwickelten Auswertungsalgorithmus der sich an Befragungen einer britischen Referenzpopulation orientiert. Während die Nutzung von QALYs trotz bekannter Unzulänglichkeiten dennoch in vielen Ländern allgemein akzeptiert ist, wurde die Anwendung dieses Outcomeparameters in einer kürzlich erschienenen Methodenpublikation des IQWiG nicht empfohlen.⁴⁴ Da sich das IQWiG jedoch gemäß §35b I SGB V bei der Erarbeitung von methodischen Empfehlungen an internationalen Standards der Gesundheitsökonomie orientieren muss, ist es fraglich ob das QALY-Konzept zukünftig nicht doch Empfehlungscharakter erlangen könnte. Der große Vorteil des Konzeptes liegt in der Berücksichtigung von intangiblen Effekten aus Patientensicht, die bei alleiniger Anwendung von medizinischer Outcomegrößen unberücksichtigt blieben. Nicht zuletzt aus diesem Grund scheint die Anwendung der QALYs in den vorliegenden Studien trotz abweichender Empfehlungen des IQWiG gerechtfertigt.

Eine weitere Besonderheit der Studien begründet sich durch das Design der Kontrollgruppe. Prinzipiell hätten Patienten der Kontrollgruppe während der 3-monatigen Studiendauer außerhalb des Studienrahmens ebenfalls Akupunkturleistungen in Anspruch nehmen können, vorausgesetzt sie hätten die Kosten dafür privat getragen. Das Design der Kontrollgruppe (mit dem Angebot nach 3 Monaten ebenfalls Akupunktur zu erhalten) war allerdings geeignet diesen möglichen Confounder zu minimieren, da jeder Patient der Kontrollgruppe die Akupunkturbehandlung nach dieser Wartezeit ohne private Kosten in Anspruch nehmen konnte. Dennoch sei festgehalten, dass die Verankerung der Studien in der medizinischen Routineversorgung dazu führte, dass, anders als unter kontrollierten Bedingungen einer klinischen Studie, nicht alle potentiellen Confounder erfasst werden konnten.

Eine weitere Limitation resultiert aus dem relativ kurzen Studienzeitraum, so dass nur begrenzte Aussagen zur Langzeiteffektivität der Akupunktur abgeleitet werden konnten. Da die Patienten der Wartelistenkontrolle nach 3 Monaten ebenfalls Akupunktur erhielten, war ein direkter Langzeitvergleich nicht möglich. Dennoch gab es zahlreiche Hinweise, dass die Akupunkturreffekte auch über den 3-monatigen Interventionszeitraum hinaus anhielten.^{6,10-12} So wurde im Studienteil ART (Acupuncture Randomized Trials) 12 Monate nach Studienbeginn erneut die Lebensqualität (SF-36) gemessen. Dabei zeigten sich in der Akupunkturgruppe verglichen mit dem Zustand unmittelbar nach Beendigung der Akupunktursitzungen keine wesentlichen Änderungen. Auch beim Einsatz anderer Messinstrumente waren die Ergebnisse nachhaltig. So wurden bei den Diagnosen Gonarthrose und LWS-Schmerzen zusätzliche weitere diagnosespezifische Parameter wie „Schmerz“ (mittels WOMAC, VAS), „Funktion“ und „Beweglichkeit“ (mittels WOMAC) ermittelt. Auch hier blieb der therapeutische Effekt der Akupunktur über den Nachbetrachtungszeitraum von 12 Monaten weitgehend erhalten. Ebenso bestätigen die Ergebnisse der britischen Studie zur Akupunktur bei Kopfschmerzen, dass der therapeutische Effekt der Akupunktur über den Follow-up Zeitraum von 12 Monaten hinaus zu erwarten ist.³⁵

6 Schlussfolgerungen

Die Akupunkturbehandlung ist nach den Ergebnissen unserer Studien als sinnvolle „add-on“-Therapie zu betrachten, die mit zusätzlichen Kosten einen verbesserten medizinischen Outcome (Lebensqualität) ermöglicht. Gemessen an einem möglichen Schwellenwert von 50.000 EUR pro zusätzlichem QALY ist die zusätzliche Akupunktur für die untersuchten Diagnosen eine kosteneffektive Behandlungsform.

Literaturverzeichnis

1. Porkert M, Hempfen C-H. Systematische Akupunktur. München [u.a.]: Urban&Schwarzenberg, 1985.
2. Focks C, Hillenbrand N. Leitfaden: Traditionelle Chinesische Medizin. München; Jena: Urban & Fischer Verlag, 2001.
3. Vickers A, Rees R, Zollman C, Smith C, Ellis N. Acupuncture for migraine and headache in primary care: a protocol for a pragmatic, randomized trial. *Complement Ther Med* 1999;7:3-18.
4. Melchart D, Linde K, Fischer P et al. Acupuncture for recurrent headaches: a systematic review of randomized controlled trials. *Cephalalgia* 1999;19:779-86.
5. MacPherson H, Gould AJ, Fitter M. Acupuncture for low back pain: results of a pilot study for a randomized controlled trial. *Complement Ther Med* 1999;7:83-90.
6. Thomas KJ, Fitter M, Brazier J et al. Longer-term clinical and economic benefits of offering acupuncture to patients with chronic low back pain assessed as suitable for primary care management. *Complement Ther Med* 1999;7:91-100.
7. Berman BM, Lao L, Langenberg P, Lee WL, Gilpin AM, Hochberg MC. Effectiveness of acupuncture as adjunctive therapy in osteoarthritis of the knee: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 2004;141:901-10.
8. Ezzo J, Hadhazy V, Birch S et al. Acupuncture for osteoarthritis of the knee: a systematic review. *Arthritis Rheum* 2001;44:819-25.
9. Thomas KJ, MacPherson H, Ratcliffe J et al. Longer term clinical and economic benefits of offering acupuncture care to patients with chronic low back pain. *Health Technol Assess* 2005;9:1-109.
10. Witt C, Brinkhaus B, Jena S et al. Acupuncture in patients with osteoarthritis of the knee: a randomised trial. *Lancet* 2005;366:136-43.
11. Witt CM, Jena S, Brinkhaus B, Liecker B, Wegscheider K, Willich SN. Acupuncture in Patients with Osteoarthritis of the Knee and the Hip. *Arthritis and Rheumatism* 2006;54:3485-93.
12. Witt CM, Jena S, Brinkhaus B, Liecker B, Wegscheider K, Willich SN. Acupuncture for patients with chronic neck pain. *Pain* 2006;125:98-106.
13. Ernst E, White AR. Acupuncture for back pain: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Arch Intern Med* 1998;158:2235-41.
14. Ernst E, White AR, Wider B. Acupuncture for back pain: meta-analysis of randomised controlled trials and an update with data from the most recent studies. *Schmerz* 2002;16:129-39.

15. van Tulder MW, Ostelo R, Vlaeyen JW, Linton SJ, Morley SJ, Assendelft WJ. Behavioral treatment for chronic low back pain: a systematic review within the framework of the Cochrane Back Review Group. *Spine* 2000;25:2688-99.
16. Smith LA, Oldman AD, McQuay HJ, Moore RA. Teasing apart quality and validity in systematic reviews: an example from acupuncture trials in chronic neck and back pain. *Pain* 2000;86:119-32.
17. Gesundheitsbericht für Deutschland. 3-68. 1998. Wiesbaden, Statistisches Bundesamt.
18. Halverson PB. Nonsteroidal antiinflammatory drugs: benefits, risks, and COX-2 selectivity. *Orthop Nurs* 1999;18:21-6.
19. White A, Foster NE, Cummings M, Barlas P. Acupuncture treatment for chronic knee pain: a systematic review. *Rheumatology (Oxford)* 2007;46:384-90.
20. Manheimer E, Linde K, Lao L, Bouter LM, Berman BM. Meta-analysis: acupuncture for osteoarthritis of the knee. *Ann Intern Med* 2007;146:868-77.
21. Kare BH, Magnus P, Vetlesen K. Neck/shoulder and low-back disorders in the forestry industry: relationship to work tasks and perceived psychosocial job stress. *Ergonomics* 1998;41:1510-8.
22. Fisher P, Ward A. Complementary medicine in Europe. *BMJ* 1994;309:107-11.
23. Kerek-Bodden H, Koch H, Brenner G, Flatten G. Diagnostic spectrum and treatment requirements of general practice clients. Results of the ADT Panel of the Central Institute of National Health Insurance Management. *Z Ärztl Fortbild Qualitätssich* 2000;94:21-30.
24. Ernst E, Siev-Ner I, Gamus D. Complementary medicine-a critical review. *Isr J Med Sci* 1997;33:808-15.
25. Brazier J, Roberts J, Deverill M. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. *J Health Econ* 2002;21:271-92.
26. Richardson G, Manca A. Calculation of quality adjusted life years in the published literature: a review of methodology and transparency. *Health Econ* 2004;13:1203-10.
27. Thompson SG, Barber JA. How should cost data in pragmatic randomised trials be analysed? *BMJ* 2000;320:1197-200.
28. Claxton K. The irrelevance of inference: a decision-making approach to the stochastic evaluation of health care technologies. *J Health Econ* 1999;18:341-64.
29. Raftery J. NICE: faster access to modern treatments? Analysis of guidance on health technologies. *BMJ* 2001;323:1300-3.
30. Lothgren M, Zethraeus N. Definition, interpretation and calculation of cost-effectiveness acceptability curves. *Health Econ* 2000;9:623-30.
31. Zethraeus N, Johannesson M, Jonsson B, Lothgren M, Tambour M. Advantages of using the net-benefit approach for analysing uncertainty in economic evaluation studies. *Pharmacoeconomics* 2003;21:39-48.

32. Gosden T, Forland F, Kristiansen IS et al. Impact of payment method on behaviour of primary care physicians: a systematic review. *J Health Serv Res Policy* 2001;6:44-55.
33. Gosden T, Forland F, Kristiansen IS et al. Capitation, salary, fee-for-service and mixed systems of payment: effects on the behaviour of primary care physicians. *Cochrane Database Syst Rev* 2000;CD002215.
34. Bastian H, Bender R, Kaiser T et al. Methoden. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), verfügbar unter <http://www.iqwig.de>. Zugriff am 14.03.2006.
35. Wonderling D, Vickers AJ, Grieve R, McCarney R. Cost effectiveness analysis of a randomised trial of acupuncture for chronic headache in primary care. *BMJ* 2004;328:747-9.
36. Hutubessy R, Chisholm D, Edejer TT. Generalized cost-effectiveness analysis for national-level priority-setting in the health sector. *Cost Eff Resour Alloc* 2003;19:8.
37. Kassenärztliche Bundesvereinigung. Einheitlicher Bewertungsmaßstab 2000 plus (EBM2000plus). 2007.
38. Carr-Hill RA. Allocating resources to health care: is the QALY (Quality Adjusted Life Year) a technical solution to a political problem? *Int J Health Serv* 1991;21:351-63.
39. Carr-Hill RA, Morris J. Current practice in obtaining the "Q" in QALYs: a cautionary note. *BMJ* 1991;303:699-701.
40. Nord E. Toward quality assurance in QALY calculations. *Int J Technol Assess Health Care* 1993;9:37-45.
41. Williams A. Economics, QALYs and medical ethics--a health economist's perspective. *Health Care Anal* 1995;3:221-6.
42. Schwappach DL. Resource allocation, social values and the QALY: a review of the debate and empirical evidence. *Health Expect* 2002;5:210-22.
43. Schwappach DL, Boluarte TA. [How are quality-adjusted life years defined in German studies?]. *Dtsch Med Wochenschr* 2006;131:2004-9.
44. Bastian H, Bender R, Ernst AS et al. Methoden. Köln: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), 2006.

Dankesworte

Die vorliegende Arbeit entstand während meiner Tätigkeit als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Charité – Universitätsmedizin Berlin, Campus Mitte.

Besonderer Dank gilt aus diesem Grund dem Institutsdirektor Herrn Prof. Stefan N. Willich, der mir die Anfertigung dieser Arbeit überhaupt erst ermöglicht, und mich zur Durchführung der vorliegenden Publikationspromotion ermutigt hat. Besonderen Dank möchte ich auch an Frau Priv.-Doz. Dr. med. Claudia M. Witt richten, die als wissenschaftliche Leiterin des „Modellvorhabens Akupunktur der Techniker Krankenkasse und der dem Modellvorhaben beigetretenen Krankenkassen“ eine herausragende Expertise auf dem Forschungsgebiet aufweist und mir stets ihre Zeit und volle Aufmerksamkeit für sämtliche im Rahmen der Arbeit entstandenen Probleme geschenkt hat. Weiterer Dank gilt auch Frau Katja Wruck für ihr hervorragendes Datenmanagement, Frau Iris Bartsch und Frau Beatrice Eden für die Koordination des Studiensekretariats sowie Frau Dörthe Gaettens für das kritische Korrekturlesen.

Schließlich gebührt auch allen Denjenigen herzlicher Dank, die auf unsichtbare Weise wertvolle Hilfe beim Zustandekommen dieser Arbeit geleistet haben.

Erklärung über eigenen Arbeitsanteil an den Publikationen

Der Promovend hat folgende Arbeitsanteile an den eingereichten Publikationen:

Publikation I:

Reinhold T, Witt CM, Jena S, Brinkhaus B, Willich SN. Quality of life and cost-effectiveness of acupuncture treatment in patients with osteoarthritis pain. Eur J Health Econ. 2007; im Druck (online verfügbar).

Beteiligung insgesamt etwa 80%.

Beitrag im Einzelnen:

Durchführung der Kostenbestimmung, Durchführung der Kostenvergleichsanalysen, Durchführung der Kosteneffektivitätsanalysen, Durchführung und Modellierung der Sensitivitätsanalysen, Durchführung der Bootstrap-Analysen, Aufsetzen des Manuskripttextes.

Publikation II:

Willich SN, Reinhold T, Selim D, Jena S, Brinkhaus B, Witt CM. Cost-effectiveness of acupuncture treatment in patients with chronic neck pain. Pain. 2006;125: 107-113.

Beteiligung insgesamt etwa 50%.

Beitrag im Einzelnen:

Durchführung der Kostenbestimmung, Durchführung der Kostenvergleichsanalysen, Durchführung der Kosteneffektivitätsanalysen, Durchführung und Modellierung der Sensitivitätsanalysen, Durchführung der Bootstrap-Analysen, Mitarbeit beim Aufsetzen des Manuskripttextes.

Publikation III:

Witt CM, Jena S, Selim D, Brinkhaus B, Reinhold T, Wruck K, Liecker B, Linde K, Wegscheider K, Willich SN. Pragmatic randomized trial evaluating the clinical and economic effectiveness of acupuncture for chronic low back pain. Am J Epidemiol. 2006;164: 487-496.

Beteiligung insgesamt etwa 30%.

Beitrag im Einzelnen:

Durchführung der Kostenbestimmung, Durchführung der Kostenvergleichsanalysen, Durchführung der Kosteneffektivitätsanalysen, Durchführung und Modellierung der Sensitivitätsanalysen, Durchführung der Bootstrapanalysen, Aufsetzen des Manuskripttextes für den Bereich der gesundheitsökonomischen Analysen.

.....
Unterschrift

.....
Unterschrift des betreuenden Hochschullehrers

Eidesstattliche Erklärung

„Ich, Thomas Reinhold, erkläre, dass ich die vorgelegte Dissertationsschrift mit dem Thema: *Kosteneffektivität der Akupunkturbehandlung bei ausgewählten Erkrankungen des Bewegungsapparates* selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt, ohne die (unzulässige) Hilfe Dritter verfasst und auch in Teilen keine Kopien anderer Arbeiten dargestellt habe.“

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift

Curriculum Vitae

Mein Lebenslauf wird aus Datenschutzgründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht mit veröffentlicht.

Publikationen

Publikation I:

Reinhold T, Witt CM, Jena S, Brinkhaus B, Willich SN. Quality of life and cost-effectiveness of acupuncture treatment in patients with osteoarthritis pain. Eur J Health Econ 2007.

Publikation II:

Willich SN, Reinhold T, Selim D, Jena S, Brinkhaus B, Witt CM. Cost-effectiveness of acupuncture treatment in patients with chronic neck pain. Pain 2006.

Publikation III:

Witt CM, Jena S, Selim D, Brinkhaus B, Reinhold T, Wruck K et al. Pragmatic Randomized Trial Evaluating the Clinical and Economic Effectiveness of Acupuncture for Chronic Low Back Pain. Am J Epidemiol 2006.