

Antwort
der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage des Abgeordneten Halo Saibold und der Fraktion
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 13/11235 –**

Low-Level-Lasertherapie als medizinische Behandlungsmethode

Die internationale Literatur berichtet seit Mitte der 60er Jahre über positive biostimulative Wirkung von Low-Level-Laserlicht auf tierisches und menschliches Gewebe. Die aus der Lasertechnik entwickelte Low-Level-Lasertherapie befindet sich augenblicklich in einer deutlich sichtbaren Expansion und gewinnt zusehends an ärztlich wissenschaftlich orientierter, experimenteller und klinischer Erfahrung. Auffallend gute Therapieergebnisse lassen sich bei chronischen Schmerzzuständen, chronisch degenerativen orthopädischen Erkrankungen, chronischen Hauterkrankungen, chronischen Innenohrerkrankungen und auch bei häufigen Bagatellerkrankungen in der Praxis nachweisen.

Low-Level-Laserlicht ist verdichtetes Licht aus dem roten Spektrum des sichtbaren Anteils elektromagnetischer Strahlung. Es erreicht die Mitochondrien auch tiefer liegender Körperzellen und wird von deren Kollektoroberflächen als zusätzliche Energie aufgenommen und steigert so die mitochondriale Adenosintri-phosphat(ATP)-Produktion. Sowohl die Photonen der natürlichen solaren Strahlung als auch die durch den Low-Level-Laser an die Zellen herangetragene Photonenenergie haben eine biostimulative Wirkung auf menschliche Zellen, da sie als Primärenergie genutzt werden können.

Low-Level-Lasertherapie kommt im medizinischen Alltag seit Jahren in zwei Bereichen zum Einsatz:

- a) als konservative Bestrahlungstherapie; dabei wird mit Hilfe unterschiedlicher Laserlichtquellen das jeweils erkrankte bzw. schmerzende Körperareal bestrahlt. Inzwischen haben sich optimierte indikationsspezifische Therapiemodalitäten entwickelt, welche zu überprüf- und vergleichbaren Therapieverläufen und Therapieergebnissen führen;
- b) im Rahmen der Laserchirurgie; jeder chirurgische Laserstrahl ist von einem subthermischen (Low Level) Laserlicht umgeben. Das heißt bei jedem laserchirurgischen Eingriff wird Low-Level-Laserlichtenergie in das behandelte Gewebe abgegeben, und es kommt dort zu low-level-laserspezifischen Interaktionen mit den jeweiligen Körperzellen. Daher stehen die bekannten positiven Ergebnisse der Laserchirurgie in unmittelbarem Zusammenhang mit den positiven (biostimulativen) Wirkungen von Low-Level-Laserlicht auf lebende Zellen.

Anwendung findet die Low-Level-Lasertherapie u. a. auch besonders erfolgreich bei Innenohrerkrankungen (s. L. Wilden, D. Dindinger: Therapie von chronischen komplexen Innenohrerkrankungen mit Low-Level-Lasertherapie, Laser Therapy Vol. 8 No. 43).

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 13. Juli 1998 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Laut einer universitären Studie wird im Jahr 2030 jeder zweite Deutsche innenohrgeschädigt sein (s. Ärztezeitung 3. Dezember 1997). Schon heute beträgt die Zahl von an Innenohrschäden geplagten oder akut an ihnen erkrankten Menschen jeglichen Alters Millionen.

Die anhaltende Überforderung der Innenohrzelle führt zu einer Verringerung der Gesamtvitalität, so daß ein langsam schleichender oder akut einsetzender Schädigungsprozeß des Gesamtorgans einsetzt. Die Zelle leidet an einem ATP-Mangel. Hier setzt die Low-Level-Lasertherapie ein, die aufgrund ihres Wirkungsmechanismus eine positive biologische Reaktion hervorruft und zur Revitalisierung des überlasteten Organs beiträgt.

Die wissenschaftlichen Arbeiten werden u. a. von der WALT (World Association of Laser Therapy) gesammelt und in der Fachzeitschrift „Laser Therapy“ regelmäßig veröffentlicht. Neben der WALT organisieren auch andere wissenschaftliche Gesellschaften jährliche Kongresse, auf denen der jeweils neueste Erkenntnisstand bez. der Low-Level-Lasertherapie vorgestellt und diskutiert wird. Weltweit wird darüber hinaus in multiplen Fachzeitschriften (z. B. Journal of Clinical Laser in Medicine and Surgery) über klinische und experimentelle Ergebnisse der Low-Level-Lasertherapie berichtet.

In Deutschland wird seit kurzem innerhalb der Deutschen Gesellschaft für Lasermedizin der Low-Level-Lasertherapie auf Kongressen ebenfalls die Möglichkeit zur Präsentation von Untersuchungs- und Therapieergebnissen gegeben (z. B. LASERmed '97 in München).

1. Inwieweit sind der Bundesregierung die Therapiemöglichkeiten der Low-Level-Lasertherapie speziell bei akuten und chronischen Innenohrerkrankungen bekannt, und welche weiteren wissenschaftlichen Arbeiten sind der Bundesregierung über die allgemeinen Therapiemöglichkeiten mit der Low-Level-Lasertherapie bekannt?
2. Wie beurteilt die Bundesregierung die wissenschaftliche Erkenntnis, daß das bisherige Unverständnis für diese Prozesse auf einer inzwischen überholten Vorstellung der in biologischen Systemen wirksamen Energien beruht, die nur den Masseaspekt der hier wirksamen Energien berücksichtigt, und daß sich unter Berücksichtigung des Wellenaspektes der beim biologischen Energietransfer aktiven Energien ein schlüssiges und mit dem bisherigen strukturellen Wissen kohärentes Wirkmodell für Low-Level-Laserlicht darstellen läßt (s. dazu: L. Wilden, R. Karthein: Betrachtungen über die Bedeutung elektromagnetischer Prozesse innerhalb des mitochondrialen Energietransfers, im Journal of Clinical Laser in Medicine and Surgery 3/98)?

Es ist der Bundesregierung bekannt, daß bei Erkrankungen des Innenohrs im Rahmen alternativer Therapieansätze gelegentlich gepulste Laser-Behandlungen z. B. in Kombination mit Gingko-Extrakt-Infusionen erfolgen. Die Beurteilung medizinischer Verfahren und deren Einführung in die Gesundheitsversorgung sind nicht Aufgabe der Bundesregierung. Die Meinungsbildung erfolgt in der Ärzteschaft selbst durch wissenschaftlich fundierte Berichte bei wissenschaftlichen Kongressen und Publikationen in den Fachzeitschriften. Eine wichtige Rolle spielen dabei die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften.

3. Wie beurteilt die Bundesregierung die Tatsache, daß die Low-Level-Lasertherapie bisher nicht in das allgemeine Gesundheitssystem eingeführt wurde, obwohl sich im Bereich der konservativen Low-Level-Lasertherapie bei vielen bisher als therapieresistent geltenden Erkrankungen (speziell bei Innenohrerkrankungen) mit dieser modernen Medizintechnologie völlig neue Perspektiven ergeben?

Wie in der Antwort zu Frage 1 und 2 ausgeführt, ist es nicht Aufgabe der Bundesregierung über die Einführung neuer medizinischer Methoden in die Gesundheitsversorgung zu entscheiden. Der Gesetzgeber hat die Beurteilung, ob eine Untersuchungsmethode bzw. Behandlungsmethode in der vertragsärztlichen Versorgung eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Ver-

sorgung der Versicherten gewährleistet, auf die Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen übertragen. Das Verfahren stellt sicher, daß in jedem Fall eine fachgerechte und sachnahe medizinische Beurteilung einer Behandlungsmethode erfolgt, die vom Gesetzgeber oder der Bundesregierung nicht mit der gleichen Kompetenz wahrgenommen werden könnte.

In der ambulanten Versorgung der gesetzlich Versicherten dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen nur dann erbracht werden, wenn der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen gemäß § 135 Abs. 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen in Richtlinien gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V Empfehlungen über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode abgegeben hat.

Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen hat sich im Frühjahr 1993 mit der Soft-Mid-Power-Laser-Therapie bzw. Kombinationstherapie Low-Power-Laser/Gingko-Extrakt auseinandergesetzt. Er hat dabei in einer Feststellung seinen Beschluß vom 1. Januar 1991 bestätigt, daß die damals erfolgte Einordnung des Low-Power-Lasers in die Anlage 2 der NUB-Richtlinien („nicht anerkannt“) keiner Korrektur bedarf.

Der Feststellung lag nach Auskunft des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen eine Beratung im Arbeitsausschuß für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden über die „Kombinationsbehandlung von Hörstörungen durch Low-Power-Laser und IGb 761 (Gingko)“ zugrunde. Mit den vorliegenden Studien habe die therapeutische Wirksamkeit unter wissenschaftlichen Anforderungen entweder nicht belegt werden können oder die Ergebnisse der Behandlungen hätten bei Kontrolluntersuchungen nach kurzem zeitlichen Abstand keine Signifikanz mehr besessen.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Beschluß des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen nicht beanstandet, weil er mit geltendem Recht übereinstimmt.

Zum jetzigen Zeitpunkt liegen nach Auskunft des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen dem Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung“ keine weiteren Unterlagen vor, die eine erneute Beratung des Themas begründen könnten. Auch sei keine der antragsberechtigten Institutionen, also eine Kassenärztliche Vereinigung, die Kassenärztliche Bundesvereinigung oder ein Spitzenverband der Krankenkassen an den Arbeitsausschuß mit dem Antrag auf erneute Beratung der Thematik herangetreten.

4. Inwieweit ist diese moderne Medizintechnologie Bestandteil von universitären Forschungsvorhaben, und werden Forschungsprojekte im Bereich der Wirkung von Licht im allgemeinen und Low-Level-Laserlicht im besonderen auf menschliche Zellen von der Bundesregierung gefördert?

Die Bundesregierung fördert keine Vorhaben im Bereich der Low-Level-Lasertherapie.

5. Gibt es Forschungs- bzw. Förderprogramme im Bereich der deutschen Low-Level-Lasergeräteherstellung?

Geräte zu dieser Low-Level-Lasertherapie sind Medizinprodukte. Sie müssen nach den Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte bzw. nach dem Medizinproduktegesetz, das diese Richtlinie in deutsches Recht umsetzt, in Verkehr gebracht werden. Das heißt, sie müssen die grundlegenden Anforderungen, die an diese Produkte gestellt werden, erfüllen. Dazu gehört die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens. In diesem Verfahren muß u. a. vom Hersteller der Nachweis erbracht werden, daß das Produkt sicher ist und die vom Hersteller angegebene medizinische Zweckbestimmung erfüllt. Dazu muß der Hersteller eine Risikoanalyse und klinische Bewertung durchführen. Zum Nachweis der Erfüllung der medizinischen Zweckbestimmung gehört die Vorlage von entsprechenden Unterlagen. Dies können entsprechende Dokumentationen bzw. Literaturstudien oder Ergebnisse aus einer klinischen Prüfung sein. Insofern ist durch die Hersteller von Low-Level-Lasertherapie-Geräten die medizinische Forschung einzubeziehen.

Der Betreiber solcher Geräte muß insbesondere die Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten (§ 4 des Medizinproduktegesetzes) und die Medizinprodukte – Betreiberverordnung beachten. Spezielle Forschungs- und Förderungsprogramme im Bereich der Gerätehersteller sind der Bundesregierung nicht bekannt.