



Die Homöopathie auf dem Prüfstand

„Wissenschaftliche Evidenz“ – zeitgemäß oder unreflektierter Kampfbegriff?

Es gibt nur wenige Therapierichtungen in der Medizin, über die so viel diskutiert und gestritten wird, wie die Homöopathie. Wo hingegen kritische Neugierige und pragmatische Anwender sich eher bei einem Glas Wein im persönlichen Umfeld zu den Vor- und Nachteilen dieser Therapie äußern, scheint zwischen den Fronten der skeptisch-rigorosen Ablehner und den begeisterten Anhängern ein regelrechter „Glaubenskrieg“ zu herrschen.

Der Schlagabtausch über Blogs und sozialen Medien ist größtenteils sehr unsachlich und Ausdruck einer hoch-aggressiven Polemik, deren Motivation und Hintergründe schwer zu durchschauen sind. Mitunter sind auch Politiker involviert, die sich als Befürworter oder Gegner der Homöopathie positionieren. Der ehemalige Präsident der Bundesärztekammer machte auf dem deutschen Ärztetag 2018 zwar sehr deutlich klar, dass die Homöopathie keinesfalls aus der Weiterbildungsordnung für Ärzte gestrichen wird und sie einen wertvollen Beitrag zur Medizin leistet, dennoch hat die Diskussion eine neue Dimension angenommen und einzelne Landesärztekammern haben die Zusatzbezeichnung gestrichen.

Es gab schon immer Menschen, die der Homöopathie skeptisch oder sogar ablehnend gegenüberstanden und dies auch öffentlich äußerten, neu ist aber, dass seriöse Medien in ihrer öffentlichen Berichterstattung die teilweise recht pauschalen Argumente der Homöopathie-Skeptiker aufgreifen ohne diese zu prüfen oder in irgendeiner Form kritisch zu hinterfragen.

Dieses Interview soll zum einen über die Grundlagen der Evidenzbasierten Medizin (EBM) informieren sowie eine Übersicht und eine differenzierte Bewertung zum Sachstand der medizinischen Evidenz der Homöopathie abgeben. Die EBM wird zu-

nehmend auf Metaanalysen reduziert und häufig werden diese für Marketingzwecke missbraucht. Die „heiligen Kühe“ placebokontrollierte Doppelblindstudien und Metaanalysen haben jedoch neben ihren Stärken auch erhebliche Schwächen, die wir aufzeigen möchten. Vor allem aber soll dargelegt werden, dass homöopathische Arzneimittel nicht per se von einem Wirknachweis befreit sind und dass auch so manch ein anderes immer wieder stoisch vorgetragenes Skeptiker-Argument einer wissenschaftlichen Erörterung nicht standhält.

Ob komplex oder klassisch, es ist wichtig für uns Homöopathie-Anwender, aus unserer Rechtfertigungshaltung herauszukommen und vermehrt zu Forschungsansätzen zu greifen, die zu einer Verbesserung des politischen und gesellschaftlichen Klimas in Bezug auf diese bewährte, sanfte und gut verträgliche Therapie führen. Nur so können wir langfristig zu fruchtbaren Diskussionen und dem Erhalt des Pluralismus in der Medizin beitragen. Denn entsprechend der individuellen Situation und Symptomatik eines Patienten soll unter Berücksichtigung der Datenlage und persönlichen Erfahrung des Behandlers aus dem großen bunten Strauß unserer medizinischen Vielfalt das heraus gepflückt werden, was sowohl aus konventioneller als auch aus komplementärmedizinischer Sicht für eine sinnvolle und notwendige Therapie spricht. Dabei sollen auch die Wünsche des Patienten berücksichtigt werden. Das ist „evidenzbasierte Medizin“ so wie sie ursprünglich definiert wurde.

Wir leben in einer pluralistischen und selbstbestimmten Gesellschaft, in der die Vorstellungen von Gesundheit, Gesunderhaltung und Therapie nicht einheitlich gestaltet und vorgegeben werden sollten!

Die Fakom im Gespräch mit zwei Experten: Dem Journalisten Christoph Trapp und dem Arzt und Chemiker Dr. med. Friedrich Dellmour



Christoph Trapp

Freier Journalist

im Bereich der Komplementärmedizin,
Sprecher des Bundesverbandes Patienten
für Homöopathie e. V.



„Hokuspokus – Geld weg! Heiler, Gurus, Scharlatane – der seltsame Boom der Alternativmedizin“, „Warum nicht einfach aufhören, Zuckerkügelchen zu verschreiben?“, „Homöopathie hilft vielleicht, aber sie wirkt nicht“... dies sind nur einige der Headlines unter denen seit dem Sommer 2018 ein Generalangriff auf die alternative Medizin geführt wird. Im Besonderen aber gegen die Homöopathie und gegen Heilpraktiker. Herr Trapp, wie beurteilen Sie als langjähriger Journalist die sehr tendenziöse Berichterstattung über die Homöopathie in großen Medien? Darf ein solch unsachliches und polarisiertes Meinungsbild so voreingenommen präsentiert werden und damit ein ganzes Medizinsystem pauschal in Abrede gestellt werden?

Trapp: Aus meiner Sicht schaden solche Beiträge dem Journalismus generell. Hier werden Meinungen des Autors oder der Redaktion als kritischer Journalismus verpackt und die Leserinnen und Leser manipuliert. Der Autor verlässt seinen Standort als Beobachter und wird bei einem solchen Beitrag Beteiligter. Dies ist aber für die Leser nicht zu erkennen.

Ein anderes Beispiel ist die TAZ. Auch hier agierte neulich eine federführende Skeptikerin als Hauptperson der Story, und zwar als Ärztin, nicht als Sprecherin der Anti-Homöopathie-Kampagne. Als der Vorsitzende des Bayerischen Landesverbandes homöopathischer Ärzte sich als Interviewpartner ins Spiel brachte, hieß es von Seiten der TAZ, man würde Lobbygruppen keinen Raum geben. Hier wird deutlich mit ungleichen Methoden gemessen und die Redaktion stellt sich auf eine Seite.

Dies ist leider kein Einzelfall. Es gibt mittlerweile zahlreiche Pauschalangriffe auf die Komplementärmedizin im Allgemeinen und die klassische Homöopathie im Besonderen. Da in der klassischen Homöopathie (im Gegensatz zur Komplexhomöopathie) meist höhere Potenzen eingesetzt werden und es sich häufig um Registrierungen handelt, scheint die klassische Homöopathie zunächst einmal am besten angreifbar zu sein. Wie wir aber in anderen Ländern sehen, dehnt sich dann die Kritik schnell auf andere Verfahren wie Komplexmittelhomöopathie und Osteopathie aus.

Trapp: Ja, unlängst hat der leider vor kurzem verstorbene Prof. Dr. med. Peter F. Matthiessen in der Deutschen Zeitschrift für Onkologie eine von 39 Professoren unterzeichnete Stellungnahme mit dem Titel „Homöopathie und intellektuelle Redlichkeit“ [1] veröffentlicht. Er schreibt: „Angesichts fehlender Plausibilität zu den Wirkprinzipien der Homöopathie ist es Mode geworden,

deren therapeutische Wirksamkeit in Abrede zu stellen, obwohl die hierzu publizierte Evidenz für eine Wirksamkeit spricht.“ Er hat so Recht!

Diese Stellungnahme ist absolut lesenswert. Herr Trapp, Sie sind auch Sprecher des Bundesverbandes Patienten für Homöopathie e. V. (BPH). Könnten Sie näher erläutern, was genau der BPH für seine Mitglieder erreichen möchte und inwieweit wäre es hilfreich für den „Kampf für die Homöopathie“, wenn möglichst viele Therapeuten ihren Patienten empfehlen beizutreten?

Trapp: Der BPH setzt sich dafür ein, dass die Homöopathie für alle Patientinnen und Patienten verfügbar ist und von der gesetzlichen Krankenversicherung als Regelleistung erstattet wird. Aber auch dafür, dass die Homöopathie-Forschung staatlich unterstützt und die Homöopathie an den Universitäten im Rahmen des Medizinstudiums gelehrt wird. Dies sind Ziele, die zum Teil in weiter Ferne liegen, deswegen mischen wir uns in mediale Debatten ein, sprechen mit Politikern und informieren über unsere Ziele in unseren Medien.

Wir kooperieren aber auch mit anderen Verbänden, gehen Bündnisse ein, denn nur mit vereinten Kräften werden wir etwas bewegen. Wir werden nur gehört, wenn wir für viele Menschen sprechen und dafür benötigen wir noch viel mehr Mitglieder und Follower auf Facebook und Twitter. Wir sehen, dass unsere Themen und unsere Art der politischen Arbeit wahrgenommen werden, aber wir brauchen ganz viel Unterstützung von außen.

Betrifft das neben der klassischen Homöopathie auch die Komplexmittel, also die gesamte Bandbreite der Homöopathie?

Trapp: Ja, wir beziehen uns auf die gesamte Homöopathie – auch wenn wir dies auf unserer Webseite noch nicht abbilden. Das Thema Komplexmittel werden wir angehen und auch darüber berichten. Der BPH wurde bereits 1993 gegründet war aber länger in der Öffentlichkeit nicht aktiv. Das hat sich im letzten dreiviertel Jahr sehr geändert, wir müssen nun aber bei manchen Themen noch nachziehen. Beim Thema Heilpraktiker haben wir das bereits gemacht, sie sind nun mit im Boot, bei den Komplexmitteln sind wir dabei.

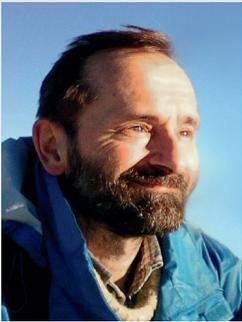
Der BPH setzt sich ja unter anderem dafür ein, dass die besonderen Therapierichtungen in die Regelleistungen der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen werden.

Vorbild ist das Schweizer Gesundheitssystem, in das die anthroposophische Medizin, die Naturheilverfahren und die Homöopathie im Jahr 2017 aufgenommen wurden. Jetzt zeichnet sich in Deutschland mit der Verabschiedung des Termin-Service-und-Versorgungsgesetzes (TSVG) leider eine gegenteilige Bewegung ab. Mittlerweile hat sich die Forderung der Skeptiker ja sogar darauf ausgedehnt die Erstattung von Homöopathika durch die Kassen komplett zu verbieten.

Trapp: Ja, leider. Im Rahmen der Verabschiedung des TSVG wurde auch der Wahltarif Homöopathie vom Bundestag abgeschafft. Aus Sicht des BPH war der Tarif ein wichtiges Instrument vor allem für chronisch kranke Patienten, wir haben uns für den Erhalt aktiv eingesetzt. Die Schweiz ist in der Tat ein Vorbild – auch was

die Aktivitäten für die Erstattung der besonderen Therapierichtungen angeht. Wir werden ähnlich aktiv werden müssen wie die Schweizer Verbände. Ein Schritt in diese Richtung ist die aktuelle Kampagne „weil’s hilft – Naturmedizin und Schulmedizin gemeinsam“. Hier haben sich Patientenverbände aus verschiedenen komplementärmedizinischen Richtungen zusammengeschlossen und wir werden uns intensiv in der Öffentlichkeit zu Wort melden.

Vielen Dank Herr Trapp, wir können Sie unterstützen indem wir unseren Patienten empfehlen dem BPH (www.bph-online.de oder info@bph-online.de) beizutreten, um sich für die Homöopathie, die Naturheilkunde und die Therapiefreiheit einzusetzen!



Ing. Dr. Friedrich Dellmour
Chemiker, Arzt, homöopathischer Arzt
medizinischer Sachverständiger für
homöopathische, anthroposophische
und spagyrische Arzneimittel, wissenschaftlicher Beirat der Fakom



In der Diskussion um die Erstattungsfähigkeit fällt auf, dass Homöopathie-Gegner gerne argumentieren, es gäbe keine Belege, keine Studien - und natürlich kein plausibles Erklärungsmodell für die postulierte Wirksamkeit. Herr Dr. Dellmour, Sie sind im wissenschaftlichen Beirat der FAKOM und beschäftigen sich als Sachverständiger für homöopathische Arzneimittel intensiv mit Studien und mit der Homöopathie. Ist Homöopathie wirklich keine evidenzbasierte Methode, weil es kein Wirkmodell und keine kontrollierten Studien gibt?

Dellmour: Wenn man auf die Definition von Sackett – dem Vater der evidenzbasierten Medizin – zurückgreift, dann ist die Homöopathie auf jeden Fall eine evidenzbasierte Methode. Denn es geht einerseits um die Wünsche des Patienten, andererseits geht es um die Erfahrung des Arztes und des Weiteren um die bestmögliche klinische Evidenz. In allen drei Bereichen weist die Homöopathie eine positive Bilanz auf. Die Integration dieser drei Bereiche führt zur evidenzbasierten Medizin.

Die Evidenzbasierte Medizin (EBM) darf demnach nicht nur auf „Evidenz“ im Sinne eines „wissenschaftlichen Nachweises“ reduziert werden? Das wird ja meist suggeriert.

Dellmour: Das Wort „Evidenz“ wird in der Homöopathie-Diskussion oft missverstanden, weil wir dabei an die deutsche Bedeutung von „evident“ denken. In unserem Alltag bedeutet Evidenz, dass etwas „augenscheinlich“, d.h. sofort eindeutig und klar erkennbar ist, ohne dass man dazu noch einen Beweis benötigt. In der Medizin gilt aber die englische Bedeutung von „evidence“. Das ist ein Beweis im juristischen Sinn, der durch Abwägen und

Urteilen gebildet wird, denn medizinische Fragen sind meistens komplex. Die Antworten sind nicht auf den ersten Blick zu erkennen. Deshalb müssen alle Argumente berücksichtigt und sorgfältig abgewogen werden. Evidenz ist in der Medizin ein empirischer Beleg, der mit Erfahrung beurteilt werden muss.

Die EBM ist nach gängiger Lehrmeinung die Schnittmenge von drei Evidenzen: die externe Evidenz (Studien), die Wünsche des Patienten (interne Evidenz) und die individuelle Expertise des Arztes (interne Evidenz) [2]. Das sind die 3 Pfeiler der EBM.

Dellmour: Ja, die EBM erfordert die Integration aller drei Evidenz-Bereiche, die auch in Widerspruch zueinander stehen können. Die Entscheidungsfindung beruht auf der fachlichen Erfahrung und Urteilskraft des behandelnden Therapeuten.

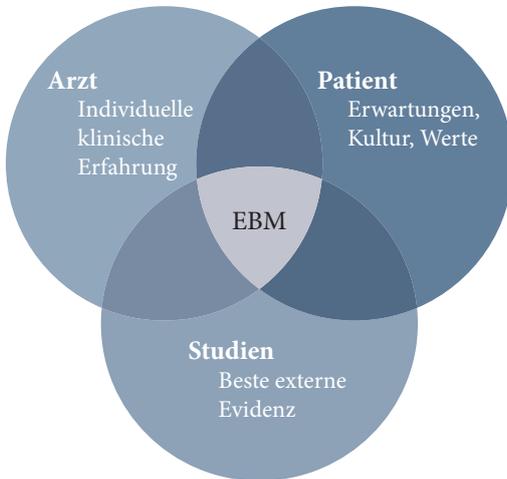
Die Evidenz in der Medizin ist also kein eindeutiger Beweis wie in der Mathematik, Logik oder Naturwissenschaft, sondern eine abwägende Aussage?

Dellmour: Genau. Die EBM ist der ärztliche Versuch, eine optimale Therapie für den einzelnen Patienten unter Berücksichtigung der verfügbaren wissenschaftlichen Daten zu finden.

Sind unter „wissenschaftlichen Daten“ automatisch placebo-kontrollierte Doppelblindstudien zu verstehen?

Dellmour: Nein, nicht zwangsläufig. Dagegen spricht bereits die Grunddefinition von David Sackett: „EBM ist der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten

externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten. Die Praxis der EBM bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der bestmöglichen externen Evidenz aus systematischer Forschung ... Allerdings sind für manche Fragestellungen keine kontrollierten Studien notwendig ... Falls keine kontrollierte Studie für die besondere Situation unseres Patienten durchgeführt wurde, müssen wir die nächstbeste externe Evidenz finden und berücksichtigen.“[3]



EBM ist die Schnittmenge dreier Wirkbereiche [2]

Sind mit „nächster externer Evidenz“ alle wissenschaftlichen Daten gemeint, die einen Hinweis (= evidence) geben, der für oder gegen eine bestimmte Behandlung spricht?

Dellmour: Ja, „wissenschaftlich“ impliziert, dass es sich hierbei um systematisch gesammeltes, aufbereitetes und mit ärztlicher Erfahrung geprüftes Wissen handelt. Das können auch Studien sein, die nicht mit Placebo, sondern mit anderen Behandlungen oder anderen Kohorten (Patientengruppen) vergleichen. Auch Anwendungsbeobachtungen, Konsensusberichte und Expertenmeinungen fallen darunter. Ebenso die in der klassischen Homöopathie üblichen Arzneimittelprüfungen und Fallanalysen.

Evidenz aus Monographien

Auch pflanzliche und homöopathische Monographien von Expertenkommissionen gelten als Evidenz. Könnten Sie erklären, wie diese zustande kamen?

Dellmour: Gerne. Bei pflanzlichen Arzneimitteln sind die Monographien und Bewertungsberichte der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) aktueller Stand des Wissens. Bei homöopathischen Arzneimitteln gibt es die Monographien der Kommission D. Die Kommission D ist eine Expertenkommission, die im Auftrag des Bundesgesundheitsamtes die wissenschaftlichen Daten von insgesamt 1245 homöopathischen Wirkstoffen untersucht und ihre Wirksamkeit und Unbedenklichkeit beurteilt hat. 919 dieser homöopathischen Wirkstoffe wurden positiv mit offiziellen Anwendungsgebieten beschieden und im Bundesanzeiger veröffentlicht.

Die Meinung, alle Arzneimittel sollen mit gleichen wissenschaftlichen Methoden geprüft werden, geht also ein Stück weit ins Leere. Die Europäische Kommission hat bereits im Jahr 2001 für homöopathische, anthroposophische und traditionelle pflanzliche Arzneimittel eigene Rechtsnormen erlas-

sen, weil deren Wirkungen jahrzehntelang bekannt sind und amtlich beschieden wurden.

Dellmour: Ja, genau. Aufgrund der Umsetzung dieser europäischen Richtlinie in nationales Recht benötigt man für diese 919 positiv beschiedenen homöopathischen Wirkstoffe im Zulassungsverfahren keine pharmakologischen und klinischen Versuche, weil die Wirkungen bereits bekannt und dokumentiert sind – anders als bei neuen chemischen Wirkstoffen. Die Bundesoberbehörde hat das vorhandene wissenschaftliche Material also bereits durch die Kommission aufbereiten lassen und die Hersteller können sich auf dieses wissenschaftliche Erkenntnismaterial (Monographien) berufen.

Einschränkend ist zu sagen: Das gilt in Deutschland nur für das vereinfachte Registrierungsverfahren. Registrierungen werden ausschließlich ohne Angabe eines Indikationsgebietes vermarktet. Die Homöopathie hat dabei keine Sonderstellung, denn für pflanzliche Arzneimittel gibt es ähnliche Regeln.

Dellmour: In der Tat. Viele Homöopathie-Skeptiker übersehen, dass auch pflanzliche Arzneimittel unter verschiedenen arzneimittelrechtlichen Bestimmungen in Deutschland und anderen Ländern verkehrsfähig sind. Bei bibliografisch zugelassenen pflanzlichen Arzneimitteln sind – analog der homöopathischen Registrierung – ebenfalls keine Wirknachweise durch produktspezifische klinische Studien erforderlich. Es genügt der Nachweis der Wirksamkeit anhand von Literaturdaten zur allgemeinen medizinischen Verwendung. Bei den registrierten traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln genügt sogar der Traditionsbeleg, dass die medizinische Verwendung des Präparates über einen längeren Zeitraum dokumentiert ist.

Daher ist die Behauptung „Homöopathische Arzneimittel werden nur registriert und benötigen als einzige Arzneimittel keinen Wirksamkeitsnachweis“ in dreifacher Hinsicht unzutreffend:

1. **Es gibt homöopathische Zulassungen, hier muss wissenschaftliches Evidenzmaterial vorgelegt werden.**
2. **Homöopathische Registrierungen beziehen sich auf wissenschaftliche Monographien.**
3. **Nicht allein die Homöopathie hat bei den Registrierungen eine Sonderstellung, weil auch registrierte traditionelle und bibliografisch zugelassene pflanzliche Arzneimittel einen ähnlichen Wirksamkeits- bzw. Traditionsbeleg in Anspruch nehmen. Im Gegensatz zu homöopathischen Registrierungen dürfen traditionelle pflanzliche Arzneimittel dabei sogar ein Anwendungsgebiet deklarieren.**

Dellmour: Das ist richtig. Einschränkend muss man aber zu Punkt 3 sagen, dass die Monographien der Kommission E (Phytotherapie) hinsichtlich ihrer Evidenz durch den europäischen HMPC-Ausschuss (Herbal Medicinal Product Committee) weiter entwickelt wurden und die Monographien der Kommission D nicht weiter ergänzt wurden.

Das ist vermutlich der Grund, weshalb bei Zulassungsanträgen die Kommission D Monographien seit einigen Jahren als alleiniger Wirksamkeitsbeleg nicht mehr als ausreichend betrachtet werden. Im Jahr 2002 wurden die „Kriterien für Erkenntnismaterial zu klinischen Indikationen in der Ho-

möopathie“ für homöopathische Zulassungsanträge veröffentlicht. Diese orientieren sich an der EBM mit einem nach dem Schweregrad der Erkrankungen abgestuften Bewertungsschema. Bei risikoreichen Indikationen werden nunmehr auch produktspezifische klinische Studien gefordert.

Dellmour: Dann liegen die regulatorischen Rahmenbedingungen für in Deutschland nach 2002 zugelassene homöopathische Kombinationsarzneimittel nicht weit hinter den konventionellen Arzneimitteln.

Schwächen klinischer Studien

Klinische Studien werden meistens unter sehr eingeschränkten Studienbedingungen an einer möglichst homogenen Patientengruppe untersucht.

Dellmour: Das stimmt leider. Der EBM-Experte Prof. Harald Walach weist darauf hin, dass die „interne Validität“ einer Studie nur für einen Pfeiler der EBM gilt, nämlich die externe Evidenz durch Studien. Sie ist ein Maß für die wissenschaftliche Qualität der Studie. Ob die Studie in sich schlüssig und korrekt ist. Die „externe Validität“ der Studie fragt, ob die Ergebnisse der unter künstlichen Bedingungen durchgeführten Studie auch auf Patienten in der Praxis übertragbar sind. Diese „Generalisierbarkeit“ der Ergebnisse betrifft die zwei anderen Pfeiler der EBM, die klinische Erfahrung des Arztes und die Wünsche des Patienten. Und da sieht es für RCTs schlecht aus: „Jede Studie, die die interne Validität erhöht, verringert die externe Validität, und umgekehrt. Es ist keine Studie denkbar, und zwar aus prinzipiellen Gründen, die beides, externe und interne Validität gemeinsam erhöht.“ [4].

Ist das nicht ein Teufelskreis? Je höher die wissenschaftliche Qualität einer Studie ist, desto geringer ist die Validität der Ergebnisse für die Praxis?

Dellmour: Ja, leider. Deshalb halte ich es für bedenklich, klinischen Studien in der EBM und insbesondere in der Homöopathie einen zu hohen Stellenwert einzuräumen, weil Studien für die Praxis oft wenig Aussagekraft haben. Zudem passt das Studiendesign nicht immer zur Behandlungsmethode, zu den Anwendungsgebieten und zum Risiko der Behandlung.

Allerdings sind die künstlichen Studienbedingungen notwendig, um statistisch stabile Ergebnisse zu erhalten. Deshalb sind Studienergebnisse meist schwierig auf die Praxis übertragbar, weil viele Patienten anders sind als die Studienteilnehmer, z.B. ein anderes Alter oder Begleitkrankheiten haben und weitere Medikamente einnehmen. Diese geringe Praxistauglichkeit ist eine der größten Schwächen der EBM, wenn die externe Evidenz nur placebokontrollierte Doppelblindstudien verwendet. Genau deshalb ist die EBM nicht auf randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), Metaanalysen oder systematische Reviews beschränkt.

Heißt das, dass RCTs in der EBM nicht überbewertet und andere Evidenzformen nicht unterbewertet werden sollten? Oder ist das unser Wunschdenken, weil es nicht so viele RCTs in der Homöopathie gibt?

Dellmour: Oh, der Studienstand der Homöopathie ist durchaus erfreulich. Allerdings möchte ich auf den früheren Leiter des National Institute of Clinical Excellence (NICE) Sir Michael Rawlins verweisen. Rawlins hat eindrücklich vor einer einseitigen

Verwendung von RCTs gewarnt und empfohlen, bei der Evidenzbewertung eine Vielfalt von Ansätzen („diversity of approaches“) zu akzeptieren [5]. Auch in der Wiener Ärztekammer hat ein hochkarätiges Expertenkomitee aufgrund der Unsicherheiten einer auf hochwertige Studien beschränkten EBM ein Positionspapier verfasst, das die Anwendung der EBM zur Priorisierung von Gesundheitsleistungen als ethisches Problem bezeichnet [6].

Ist es also gerechtfertigt zu sagen, dass es bedenklich oder sogar gefährlich sein kann, Evidenz nur auf RCTs zu begründen?

Dellmour: Ja! RCTs haben aufgrund der sehr strengen Einschlusskriterien, das kurze Zeitfenster und die Wahrscheinlichkeitsberechnung der Ergebnisse große methodische Schwächen und sind deshalb für Wirknachweise unter Praxisbedingungen wenig geeignet.

Bildlich ausgedrückt: RCTs testen ein Medikament am Hochleistungsprüfstand. Das kann man nur auf Englisch ausdrücken: RCTs bestimmen die „efficacy“ als maximale Leistungsfähigkeit eines Medikamentes. Das ist mit einem Formel-1-Rennen vergleichbar, wo kurzzeitig und sehr exakt unter extrem kontrollierten Bedingungen Höchstleistungen erfasst werden.

Ich verstehe: diese Maximalwerte sagen aber nur bedingt etwas über die Leistungsfähigkeit von Autos aus, die im Stadtverkehr unterwegs sind...

Dellmour: Eben. Studienergebnisse geben keinen Hinweis auf die „effectiveness“ eines Medikamentes unter Praxisbedingungen. Beide Begriffe werden im Deutschen mit „Wirksamkeit“ übersetzt. Man muss daher in Diskussionen beachten, dass es verschiedene Arten von „Wirksamkeit“ gibt. Die „efficacy“ aus Studien gilt streng genommen nur unter Studienbedingungen und für die Studienteilnehmer. Es braucht viel ärztliche Erfahrung, daraus die „effectiveness“ für einen individuellen Patienten abzuleiten. Um die Wirksamkeit unter Praxisbedingungen nachzuweisen, sind andere Studienarten erforderlich.



Das ist aber ernüchternd. Wenn die Ergebnisse klinischer Studien für die Praxis so wenig aussagen: Wozu ist die EBM dann gut?

Dellmour: Die klinische Epidemiologie hat die EBM zu einer Zeit entwickelt, als die Studienzahlen immer mehr wurden und jeder Arzt unmöglich alle Studien lesen konnte. Die EBM sammelt die vorhandenen Studien und definiert Kriterien für die Auswertung der Studien. Deshalb ist EBM ein wichtiger Beitrag zur Qualitätssicherung. Sie ist ein Werkzeug, um für den einzelnen Patienten eine optimale Therapie unter Berücksichtigung der verfügbaren Studien oder nächstbesten anderen wissenschaftlichen Daten zu

finden. Diese „externe Evidenz“ muss mit der Patientensituation und klinischen Erfahrung des behandelnden Arztes „integriert“ werden.

Die EBM kann also nicht am grünen Tisch erfolgen, sondern hängt von der klinischen Erfahrung des behandelnden Arztes ab, der auf Basis der verfügbaren Evidenz eine optimale Therapie für einen Patienten vorschlägt. Die Beurteilung der Evidenz kann nur mit ausreichender klinischer Erfahrung erfolgen, denn diese wird ja benötigt, um die Studienlage überhaupt erst bewerten zu können.

Dellmour: Das ist genau richtig. Nur mit ausreichender Erfahrung im gegenständlichen Therapiegebiet, hier z. B. in der Homöopathie, kann die Relevanz und Aussagekraft von Studien oder anderen wissenschaftlichen Daten bewertet werden.

Wirkmechanismus ist kein Argument

Bei der Beurteilung von Studien bzw. der Evidenz zur Homöopathie werden häufig theoretische Überlegungen zu Wirkmechanismen ins Spiel gebracht oder das Argument, wo rechnerisch nichts enthalten ist, kann es auch keine Wirkung geben...

Dellmour: Dieses Argument ist unwissenschaftlich. Laut EBM darf die Beurteilung eines pragmatischen Ziels der Medizin (Heilung eines Patienten) nicht mit konkurrierenden Ansprüchen (Erklärung der Zusammenhänge) in Konflikt geraten [2]. Leider

werden die Regeln der EBM, die ausdrücklich keinen Anspruch auf das Verständnis sachlicher Zusammenhänge verlangen, sondern ausschließlich empirische Nachweise fordern, von Kritikern außer Acht gelassen. Abgesehen davon weiß jeder Wissenschaftler, dass ein Phänomen, das die Wissenschaft nicht erklären kann, nicht als „unwissenschaftlich“ abgetan werden darf. Was das wissenschaftliche Establishment für unmöglich hält, kann später eine bewiesene Tatsache sein.

Dazu müssen wir gar nicht bis zu Galileis „und sie bewegt sich doch“ zurückgehen. Ad hoc fallen mir zwei Mediziner ein, die 2005 den Medizin-Nobelpreis erhielten und zwar für die im Jahr 1982 noch belächelte These, dass eine bakterielle Infektion die Ursache für Magengeschwüre sein kann.

Dellmour: Es gibt viele solcher medizinischer Kehrtwendungen. Auch das Verständnis eines Wirkmechanismus lässt manchmal auf sich warten. Es hat über 70 Jahre gedauert, bis 1971 die Wirkweise von Aspirin pharmakologisch erklärt werden konnte. Der Wirkmechanismus des schmerzstillenden Effektes von Metamizol ist bis heute nicht vollständig erklärbar. Dennoch wird Novalgine in der modernen Medizin verwendet.

Wir können also als Fazit festhalten: Ein ungeklärter Wirkmechanismus spricht nicht gegen eine Zulassung, für den Ausschluss aus der EBM oder die Bezeichnung „unwissenschaftlich“.

Dellmour: Das ist völlig korrekt und entspricht der gängigen Praxis der Zulassungsbehörden.



Evidenz der Homöopathie

Sie sprachen die Studienlage der Homöopathie an. Wie bewerten Sie die aktuelle Studienlage der Homöopathie aus Sicht der EBM?

Dellmour: EBM ist die umfangreiche und erfahrene Auswertung aller verfügbaren relevanten Daten zu einer klinischen Fragestellung. Für die Homöopathie bedeutet das: Knapp 2.000 klinische Studien an Menschen und Tieren und 2.418 Experimente der Grundlagenforschung zeigen auffallend viele positive Ergebnisse [7]. Die Wirksamkeit der Homöopathie ist in einigen Bereichen mit der Schulmedizin vergleichbar. Sogar die Wirkung von Hochpotenzen ist in-vitro, d.h. im Reagenzglas nachgewiesen. Experimentelle Studien zeigen in 75 - 90% positive Ergebnisse. [8, 9]

Das ist doch beachtlich! Dennoch folgen viele Journalisten dem Credo der Kritiker, dass die Wirksamkeit der Homöopathie nicht bewiesen sei oder durch Placebo-Effekte zu erklären wäre.

Dellmour: Ja, das ist ein Credo, ein Glaube. Die Fakten sehen anders aus. Professor Robert Hahn, Facharzt für Anästhesie und Intensivmedizin an der Universität Linköping, hat 2013 die Studienlage der Homöopathie als Schulmediziner und unabhängiger Forscher nach den Kriterien der EBM bewertet. Seine Analyse wurde in der renommierten Fachzeitschrift „Forschende Komplementärmedizin“ veröffentlicht: „Um den Schluss ziehen zu können, dass die Homöopathie einer klinischen Wirkung entbehrt, müssen 90% der vorhandenen Studien außer Acht gelassen werden.“ [10]

Wenn ich das richtig verstanden habe, bedeutet dies, dass bereits 2013 so viele positive Homöopathie-Studien vorhanden waren, dass man 90% der vorhandenen Studien ausschließen müsste, um behaupten zu können, die Homöopathie habe keine klinischen Wirkungen.

Dellmour: Exakt! Hahn hat 2016 sein Statement aufgrund neuer Studiendaten sogar aktualisiert: „Forschungsarbeiten, die behaupten, die Homöopathie sei nicht besser als Placebo, verwenden fragwürdige Daten oder haben 95-98% der Studien ausgeschlossen.“ [11]

Dann hat man in der Lancet-Metaanalyse genau die Studien herausgepickt, die keine Wirkung gegenüber Placebo zeigten?

Dellmour: Darauf läuft es hinaus. Es gab zwei Metaanalysen zur Homöopathie im Lancet. Die erste stammt von Linde 1997. Die Evidenz für 89 Studien war signifikant positiv für die Homöopathie. Dann wurde 2005 von Shang und Egger eine zweite Metaanalyse im Lancet veröffentlicht, auf die Sie wahrscheinlich anspielen. Die Autoren verglichen 110 homöopathische mit 110 konventionellen Studien und kamen – anders als Linde – zu dem Schluss, dass Homöopathie nicht besser wirke als Placebo. Lancet brachte dazu einen Leitartikel mit dem Titel „The End of Homoeopathy“, der ein großes Medieninteresse erregte.

Das Ergebnis wurde aber im Nachhinein als „Fake“ enttarnt. Die Fakten sprechen eine andere Sprache. Denn sowohl die 110 konventionellen als auch 110 homöopathischen Studien zeigten eine Überlegenheit gegenüber Placebo. Homöopathische und konven-

tionelle Studien zeigten ähnliche Wirkungen, wie der EBM-Experte Prof. Walach bestätigte.

Dann taten Shang und Kollegen aber etwas eher Unübliches...

Dellmour: Dann wurde das Studienprotokoll gebrochen und nur 8 der homöopathischen und 6 der konventionellen Studien analysiert. 94% der in die Metaanalyse eingeschlossenen Studien wurden unter nicht nachvollziehbaren Gründen von der Analyse ausgeschlossen. Darauf gründeten die Autoren ihr Urteil, dass sie keinen Unterschied zwischen Homöopathie und Placebo gefunden hätten, bei den konventionellen Studien aber schon. [12]

Die vermeintliche Schlussfolgerungen dieser Lancet-Arbeit, dass die Homöopathie statistisch dem Placebo nicht überlegen sei, während die konventionelle Medizin eine knappe Überlegenheit aufweist, basiert also auf nur 8 Studien zur Homöopathie und 6 Studien zur konventionellen Medizin! Warum wurden nur so wenige Studien in die Metaanalyse mit einbezogen?

Dellmour: Diese selektive Auswahl weniger Studien war ein gravierender Mangel und wurde international heftig kritisiert. Lange Zeit war unklar, welche Studien überhaupt analysiert wurden. Im Lancet wurden die Studien nicht genannt! Und die Auswahl dieser wenigen Studien war willkürlich. Zwei Re-Analysen der Studiendaten durch Lütke und Rutten 2008 zeigten schließlich, wie getrickst worden war. Die selektive Studienausswahl hat das Ergebnis offenbar gezielt verfälscht. Es kam heraus, dass 21 Homöopathie-Studien nach internationalen Standards eine gute Qualität hatten und bei gemeinsamer Analyse einem Placebo signifikant überlegen waren. [13]



Bei Shang et al. wurden 94% der Studien aus nicht nachvollziehbaren Gründen von der Metaanalyse ausgeschlossen.

Das ist ja ein Skandal! Aber trotz schwerwiegender Mängel wird die Lancet-Studie bis heute fälschlicherweise als „Beweis“ zitiert, dass die Homöopathie keine Wirkung habe. Obwohl Lancet sich selbst von einigen Teilen der Studie distanziert hat.

Dellmour: Der nächste Skandal folgte 2015: Der australische National Health and Medical Research Council (NHMRC) veröffentlichte ein „Information Paper“ über Homöopathie, das als „Australischer Bericht“ bezeichnet wird. Demzufolge „...existieren keine Erkrankungen, bei denen die Wirksamkeit der Homöopathie zuverlässig nachgewiesen werden kann“. [14]



Der erste (ursprüngliche) Bericht wurde unter Verschluss gehalten und erst auf Druck der Öffentlichkeit freigegeben.

Ja, diese Aussage ging auch in Deutschland durch viele Medien und wurde als ein Beleg für die angebliche Unwirksamkeit der Homöopathie angeführt. Bei näherer Betrachtung wurden aber wieder gravierende Mängel gefunden. Man erkennt Parallelen zur Lancet-Studie, weil auch hier die Ein- und Ausschlusskriterien verwendet wurden, um fast alle Studien auszuschließen.

Dellmour: Kritisiert wird zu allererst, dass der NHMRC eine erste Analyse 2010 durchgeführt und dieses Ergebnis nicht veröffentlicht hat. Der Bericht wurde sogar verschwiegen und erst auf Nachfrage gab der NHMRC an, ihn aufgrund angeblich schlechter Qualität ablehnt zu haben. Das verwundert, denn der Bericht wurde von seriösen Wissenschaftlern wie dem Autor der NHMRC-Richtlinien zur Durchführung wissenschaftlicher Übersichtsarbeiten, Prof. Fred Mendelsohn, als hochwertig eingestuft.

Der erste bzw. ursprüngliche „Australische Report“ zur Wirkung der Homöopathie wurde sogar unter Verschluss gehalten. Er gelangte erst Ende August 2019, durch Druck eines internationalen Konsortiums von Wissenschaftlern, Patientenverbänden und Ärztevereinigungen und einem Ombudsmann-Verfahren an die Öffentlichkeit. Wie erwartet zeigt dieser Bericht ein weit positiveres Bild zur Wirksamkeit der Homöopathie als der 2015 veröffentlichte zweite „überarbeitete“ Bericht: Wie ist es überhaupt möglich, bei einer wissenschaftlichen Studie oder Metaanalyse im Nachhinein die Einschlusskriterien so zu ändern, dass man zu einem komplett anderem Ergebnis kommt? Bei jeder Studie müssen doch der Prüfplan mit den primären und sekundären Prüfzielen im Vorhinein festgelegt werden.

Dellmour: Es handelt sich hier um keine Metaanalyse. Sondern nur den „Bericht“ einer Behörde, bei dem keine Homöopathie-Experten mitgearbeitet haben. Außerdem wurden völlig willkürliche Kriterien verwendet: Für die zweite Version des Berichts galten Studien nur dann als „zuverlässig“, wenn sie mindestens 150 Teilnehmer und eine ungewöhnlich hohe methodische Qualität hatten. Diese Selektion führte dazu, dass 171 von 176 Studien als „unzuverlässig“ eingestuft wurden. In den verbleibenden fünf Studien fand der NHMRC keine „zuverlässigen“ Belege dafür, dass die Homöopathie besser als Placebo sei.

Fünf Studien? Und das, obwohl die Behörde veröffentlichte, dass mehr als 1.800 Studien ausgewertet wurden? Dazu passt vermutlich, dass der Vorsitzende des NHMRC-Ausschusses ein bekanntes Mitglied der politischen Lobby-Gruppe „Friends of Science in Medicine“ (FSM) ist, die sich aktiv gegen Homöopathie einsetzt. Ich bin gespannt auf das aktuelle Ombudsmann-Verfahren, um den NHMRC zu verpflichten, zu den Vorwürfen von wissenschaftlichem Fehlverhalten, Verfahrensfehlern, Voreingenommenheit und Interessenkonflikten Stellung zu nehmen.

Dellmour: Auf meiner Website finden Sie eine detaillierte Kritik des australischen „Berichtes“. [15] Ende August 2019 korrigierte sogar NHMRC CEO Professor Anne Kelso offiziell die Ergebnisse des zweiten Berichtes: „Contrary to some claims, the review did not conclude that homeopathy was ineffective“.

Tatsächlich hatte der erste Bericht positive Ergebnisse für die Homöopathie gezeigt:

1. Bei Fibromyalgie, Otitis media, postoperativem Ileus, Infekten des oberen Respirationstraktes bei Erwachsenen und Nebenwirkungen bei Krebsbehandlungen (Prophylaxe der akuten Dermatitis nach Strahlentherapie, Chemotherapie-induzierte Stomatitis) liegen „ermutigende Hinweise“ (encouraging evidence) für die Wirksamkeit der Homöopathie vor.
2. Bei Asthma, chronischem Müdigkeitssyndrom und Heuschnupfen/Pollinosis/allergischer Rhinitis ist die Wirksamkeit „nicht eindeutig“ (inconclusive or equivocal evidence). Bei akutem Schmerz, rheumatischen Gelenkerkrankungen (Osteoarthritis, rheumatoider Arthritis/ankylosierender Spondylitis/chronischer Polyarthritits), ADHS, Angststörungen, DOMS (delayed onset muscle soreness), Hauterkrankungen, Kopfschmerzen, Geburtseinleitung, klimakterischem Syndrom bei Frauen nach Brustkrebs, Adipositas, Nebenwirkungen durch weitere Krebsbehandlungen, Schlafstörungen und Infekten des oberen Respirationstraktes bei Kindern ist die Wirksamkeit „nicht überzeugend“ (no convincing evidence), bei Depression, HIV, Kreuzschmerzen, PMS und Schwindel ist die Wirksamkeit „nicht ausreichend“ (insufficient evidence).
3. Bei Demenz, nächtlicher Enuresis und MPS gesunder Frauen konnte „keine Wirksamkeit belegt“ werden (no available evidence), da für diese Indikationen keine Primärstudien vorhanden waren. [16]

Diese Ergebnisse sind doch für die Homöopathie sehr erfreulich! Von einer Unwirksamkeit der Homöopathie kann gar keine Rede sein! Im Gegenteil, für viele Indikationen gibt es Studien, deren Ergebnisse noch nicht ausreichen, um die Wirksamkeit der Homöopathie in diesen Erkrankungen mit wissenschaftlicher Sicherheit zu beweisen. Das ist eine normale Situation für Therapiebereiche, in denen aus Kostengründen nur wenige Studien gemacht werden.

Dellmour: Die Ergebnisse des ersten Berichtes 2012 sind tatsächlich ermutigend. Dabei muss man die wissenschaftlichen Begriffe richtig verstehen: nicht ausreichende, nicht überzeugende oder nicht eindeutige Evidenz bedeutet nicht „Unwirksamkeit“ oder „schlechte Wirkung“, sondern nur, dass die Studiendaten nicht ausreichen, um die Wirksamkeit mit statistischer Sicherheit zu be-

weisen. Das ist bei vielen pharmakologischen Wirkstoffen nicht anders und diese werden trotzdem zur Behandlung verschrieben. Dr. Jens Behnke von der Karl und Veronika Carstens Stiftung hat auf diesen Umstand aufmerksam gemacht und gezeigt, dass die Gesamtheit der Homöopathie-Studien und insbesondere die großen und seriösen Übersichtsarbeiten für die Wirksamkeit der Homöopathie sprechen. [17]

Zu welchen Ergebnissen kommen seriöse Übersichtsarbeiten, die dem heutigen Stand der Wissenschaft entsprechen?

Dellmour: Es gibt mehrere hochqualitative Metaanalysen und systematische Reviews, die zu signifikant positiven Ergebnissen für die Homöopathie kommen (<https://dellmour.org/Wirksamkeit>). Die umfangreichste Untersuchung fand paradoxerweise im Umfeld der kritisierten Lancet-Studie statt. Das Schweizer Bundesamt für Gesundheit hatte im Rahmen des „Programms Evaluation Komplementärmedizin“ (PEK) eine Metaanalyse in Auftrag gegeben. Diese sollte als Basis für eine Entscheidungsgrundlage dienen. Und zwar, ob in der Schweiz die Kostenübernahme im Rahmen der Grundversicherung auch noch nach dem 30.06.2005 erfolgen soll. Der abschließende HTA-Bericht (Health Technology Assessment) sollte die Fachmethodik Homöopathie in Bezug auf ihre Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit evaluieren. Aufgrund der gravierenden Mängel der Egger-Studie hat die PEK-Kommission aber vor der Verwendung der Metaanalyse gewarnt. Die Hauptstudie war wesentlich umfangreicher und kam als HTA-Bericht zu eindeutig positiven Ergebnissen für die Homöopathie.

Ja, Herr Trapp sprach diesen Sachverhalt bereits kurz an. Darf ich fragen, was ein HTA genau ist?

Dellmour: Das ist ein „Health Technology Assessment“. Dabei werden alle vorhandenen wissenschaftlichen Daten systematisch analysiert, um Wirksamkeit, Nutzen, Sicherheit und Kosten einer gesamten Therapiemethode zu bewerten. Aufgabe eines HTA ist die Aufarbeitung wissenschaftlich fundierter Informationen für Entscheidungen im Gesundheitssystem.

In Deutschland ist die systematische Nutzenbewertung mit Konsequenzen für die Gesetzliche Krankenversicherung institutionell beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) verankert. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) hat ebenfalls eine HTA-Abteilung. Alle drei Institute sind Vollmitglieder im Europäischen Netzwerk für Health Technology Assessment (EUnetHTA). Demnach kann ein HTA-Report schon unstrittig als „wissenschaftlich“ angesehen werden?

Dellmour: Das von der Schweizer Regierung in Auftrag gegebene Health Technology Assessment (HTA) ist die höchste Stufe der evidenzbasierten Medizin. Durch die komplexe Gesamtschau und klar definierte Standards ist ein HTA-Bericht höher zu bewerten als Metaanalysen oder einzelne Studien.

Ein HTA ist also methodisch nicht angreifbar. Da die Kostenerstattung der Homöopathie explizit unbefristet durch die Schweizer Grundversorgung übernommen wird, fand das Schweizer HTA vermutlich positive Ergebnisse?

Dellmour: Ja! Dazu möchte ich das bis heute gültige Gesamtergebnis des HTA-Berichtes genau zitieren:

„Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass es ausreichende Belege für die präklinische (experimentelle) Wirkung und klinische Wirksamkeit (Evidenzgrad I u. II) der Homöopathie gibt und dass sie absolut und insbesondere im Vergleich zu konventionellen Therapien eine sichere und kostengünstige Intervention darstellt“. [18]

Das HTA fand in 22 medizinischen Datenbanken (Medline, Embase, Amed, Mantis, PsycInfo, Econlit u.a.) 107 auswertbare Artikel. Im Detail wurde fest gestellt, dass

- 20 von 22 systematische Reviews positive Ergebnisse (n=5) oder einen positiven Trend (n=15) zugunsten der Homöopathie zeigten, während nur 2 Reviews keine Wirksamkeit belegten.
- beeindruckende Evidenz für die Wirksamkeit bei Infektionen der oberen Atemwege einschließlich allergischer Reaktionen gefunden wurde. 22 von 29 Studien zeigten positive Ergebnisse. Bei Beschränkung auf randomisierte placebokontrollierte Studien der höchsten Evidenzklasse (Ib) zeigten 11 von 14 Studien positive Ergebnisse (signifikant positiv 7/14, Trend 4/14). Der Vergleich mit konventioneller Therapie ergab bei 6/9 Studien ein positives Ergebnis (signifikant positiv 1/9, Trend 5/9).
- die Sicherheit homöopathischer Arzneimittel positiv bewertet wurde.

Das ist doch sehr erfreulich. Aber stehen nicht die ersten beiden Ergebnisse im diametralen Widerspruch zu der in Auftrag gegebenen Metaanalyse des Lancet?

Dellmour: Wie gesagt, die PEK-Kommission hat aufgrund methodischer Schwächen vor der Metaanalyse gewarnt. Auch die Autoren des Schweizer HTA-Berichts stellten fest: „...können wir mit Sicherheit sagen, dass die Studie von Shang et al. von 2005 nicht beweist, dass die Homöopathie keine Wirkung hat“.

Was ist Ihr persönliches Fazit?

Dellmour: Randomisierte kontrollierte Studien gelten als Goldstandard der evidenzbasierten Medizin. RCTs bilden aber nicht ab, welchen therapeutischen Nutzen eine Behandlung unter realen Praxisbedingungen hat. Das leistet die „Versorgungsforschung“ mit speziell für diesen Zweck entwickelten Studien. Auch diese Studien sind für die EBM wichtig. Die auf drei Pfeiler gestützte und nicht nur auf Metaanalysen und RCTs reduzierte EBM dokumentiert eindrücklich die Wirksamkeit und den therapeutischen Nutzen homöopathischer Arzneimittel in der medizinischen Praxis. Folgerichtig ist die Homöopathie eine evidenzbasierte Medizin.

Ganz herzlichen Dank für Ihre Einschätzung Herr Dr. Dellmour.

**Jetzt FAKOM-Mitglied werden:
www.fakom.de/downloads**



[1] Matthiessen, PF: Homöopathie und intellektuelle Redlichkeit – Eine Stellungnahme, Deutsche Zeitschrift für Onkologie, 2018; 50: 172–177 <https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/abstract/10.1055/a-0758-9471>

[2] Eichler M, Pokora R, Schwentner L, Blettner M: Evidenzbasierte Medizin: Möglichkeiten und Grenzen. Dtsch Arztebl 2015; 112(51-52): A-2190. <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=173361>

[3] Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson W: Evidence Based Medicine: What is it and what it isn't. It's about integrating individual clinical expertise and the best external evidence. BMJ Vol. 312, 13 Jan 1996: 71-72. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2349778/pdf/bmj00524-0009.pdf> Deutsche Übersetzung: Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V.: Leitartikel David Sackett: www.ebm-netzwerk.de/was-ist-ebm/leitartikel-sackett

[4] Walach H: Warum das hierarchische Modell der „Evidence Based Medicine“ Bewegung zu kurz greift. Methodenlehre für Anfänger (18). <https://harald-walach.de/methodenlehre-fuer-anfaenger/18-warum-das-hierarchische-modell-der-evidence-based-medicine-bewegung-zu-kurz-greift>

[5] Rawlins MD: Harveian Oration. De testimonio: on the evidence for decisions about the use of therapeutic interventions. Lancet 2008; 372: 2152-61. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19101391> Freier Download: Clinical Medicine Vol 8 No 6 December 2008: 579-88: <http://www.clinmed.rcjournal.org/content/8/6/579.long>

[6] Mühlgassner AM: Evidence Medicine: Entmündigt durch EBM? Österreichische Ärztezeitung ÖAZ 2012. ÖAZ 4 - 25.02.2012. <https://www.aerztezeitung.at/index.php> (weiter: Archiv)

[7] Carstens-Stiftung: Datenbanken der Karl und Veronica Carstens-Stiftung. Studienstand am 25.07.2019: 1.373 klinische Studien an Menschen, 2.418 Experimente der Grundlagenforschung, 741 veterinärhomöopathische Studien (16.01.2019). <https://www.carstens-stiftung.de/databases/#/>

[8] Witt CM, Bluth M, Albrecht H, Weißhuhn TER, Baumgartner S, Willich SN: The in vitro evidence for an effect of high homeopathic potencies. A systematic review of the literature. Complementary Therapies in Medicine (2007) 15, 128 - 138. <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.452.4451&rep=rep1&type=pdf>

[9] Clausen J, Wijk Rv, Albrecht H: Review of the use of high potencies in basic research on homeopathy. Homeopathy (2011) 100, 288-292. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=21962205>

[10] Hahn RG: Homeopathy: meta-analyses of pooled clinical data. Forsch Komplementmed. 2013;20(5):376-81. <https://www.karger.com/Article/Pdf/355916>

[11] Hahn RG: Homeopathy from a scientific and skeptic point of view. European Congress for Homeopathy, Wien 2016 (Presentation). Originalzitat: „Meta-analyses showing that homeopathy is no better than placebo either refer to virtual data or have excluded 95-98% of the material“. Wörtliche Übersetzung: Metaanalysen die zeigen, dass die Homöopathie nicht besser als Placebo ist, beziehen sich entweder auf imaginäre Daten oder haben 95-98% des Wissensstoffes ausgeschlossen.

[12] Dellmour 2017: Kritik der Egger-Studie (Shang et al. 2005): https://www.dellmour.org/userfiles/files/seitenpdf/diskussion/Diskussion_2-0_1709.pdf

[13] Dellmour 2008: Details der Kritik der Egger-Studie (Shang et al. 2005): https://www.dellmour.org/userfiles/files/seitenpdf/diskussion/Dellmour_2008_Egger-Studie.pdf

[14] National Health and Medical Research Council (NHMRC): Abschlussbericht (März 2015) NHMRC INFORMATION PAPER: Evidence on the effectiveness of homeopathy for treating health conditions. March 2015.

[15] Dellmour 2017: Kritik des australischen NHMRC-Berichtes (Stand 09/2017): <https://www.dellmour.org/Diskussion-AustralischerBericht>

[16] Australian Government. National Health and Medical Research Council. CEO Statement: Release of an annotated version of the 2012 draft report The Effectiveness of Homeopathy: an overview review of secondary evidence. Professor Anne Kelso AO, CEO, 20 August 2019.

[17] Behnke J: Klinische Homöopathieforschung - Deutscher Ärztekongress für Homöopathie. Gepostet 17. August 2019: <https://www.homoeopathie-online.info/klinische-homoeopathieforschung-deutscher-aerztekongress-fuer-homoeopathie/?fbclid=IwARIFXTRxrPiUjtThSuz7BlndVq5wJLCCksLBIOIwNB2YFNn-i8xyslgjyDe> (25.10.2019)

[18] Bornhöft G, Matthiessen PF: Homöopathie in der Krankenversorgung. Wirksamkeit, Nutzen, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit. Ein HTA-Bericht zur Homöopathie im Rahmen des Programmes Evaluation Komplementärmedizin in der Schweiz. Frankfurt 2006, VAS Verlag für Akademische Schriften.

Undatierte Links wurden zuletzt am 25. Juli 2019 aufgerufen.

Auf den Punkt gebracht – Meta-Analysen zur Homöopathie

●●● 1991 Kleinjnjen¹: „Derzeit sind die Nachweise aus klinischen Studien positiv, reichen aber noch nicht aus, um eine endgültige Schlussfolgerung zu ziehen ...“

●●● 1997 Linde²: „Die Ergebnisse unserer Meta-Analyse stimmen nicht mit der Hypothese überein, dass die klinischen Effekte der Homöopathie vollständig auf den Placebo-Effekt zurückzuführen sind ...“

●●● 2000 Cucherat³: „Es gibt Hinweise darauf, dass homöopathische Behandlungen wirksamer als Placebo sind.“

●●● 2005 Shang⁴: „... es zeigten sich schwache Nachweise für einen spezifischen Effekt homöopathischer Arzneien, wohingegen konventionelle Medizin stärkere Effekte zeigte. Dieser Befund ist mit der Annahme vereinbar, dass es sich bei den klinischen Effekten der Homöopathie um Placebo-Effekte handelt.“

Die „Shang-Studie“ wurde wegen methodischer Mängel scharf kritisiert. Eine Re-Analyse (Lüdtge und Rutten⁵) ergab, dass von 110 randomisierten placebokontrollierten Studien nur 8 in die Evaluation eingingen, obwohl 21 von sehr guter Qualität waren. Bereits bei 14 wäre das Ergebnis deutlich zu Gunsten der Homöopathie ausgefallen.

●●● 2013 Hahn⁶: „Klinische Studien zu homöopathischen Mitteln zeigen zumeist eine Wirkung über Placebo-Niveau ...“

●●● 2014 Mathie⁷: „Individualisierte homöopathische Verschreibung hat wahrscheinlich einen kleinen, spezifischen Behandlungseffekt.“

► Hinsichtlich der maßgeblichen Meta-Analysen zur Homöopathie ergibt sich eine spezifische Wirksamkeit über Placebo hinaus. Das Gesamtergebnis fällt nur in einem Fall negativ aus (Homöopathie = Placebo), hier wurde aber der größte Teil (90–95 %) der vorliegenden Daten von der Auswertung ausgeschlossen. Alle Autoren sehen weiteren Forschungsbedarf.

[1] Kleinjnjen J. et al.: Clinical trails of homeopathy, BMJ 1991 Feb 9; 302(6772):216-23

[2] Linde K et al.: Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials, Lancet, 1997 Sep 20; 350(9081):834-43

[3] Cucherat et al.: Evidence of clinical efficacy of homeopathy. A meta-analysis of clinical trials, Eur J Clin Pharmacol.;56(1):27-33

[4] Shang et al: Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homeopathy and allopathy. Lancet. 2005 Aug 27-Sep 2;366(9487):726-32

[5] Lüdtke, R. & Rutten A.L.: The conclusions on the effectiveness of homeopathy highly depend on the set of analyzed trials. J. Clin. Epidemiol. 2008, 61(12), 1197–204;

und Interview mit Rainer Lüdtke (<https://www.homoeopathie-online.info/die-metaanalyse-von-matthias-egger-auf-dem-pruefstand-interview-mit-rainer-luedtke/>)

[6] Hahn, R. G. (2013) In: Forschende Komplementärmedizin, 20 (5), 376–381

[7] Mathie, et al: Randomised placebo-controlled trials of individualised homeopathic treatment: systematic review and meta-analysis, Systematic Reviews 2014, 3:142