



Stellungnahme des Schweizerischen Vereins homöopathischer Ärztinnen und Ärzte SVHA zur Homöopathiestudie des Instituts für Sozial- und Präventivmedizin ISPM Bern („Eggerstudie“) vom 21. April 2005

(Are the Clinical Effects of Homoeopathy Placebo Effects? Comparative Study of Placebo-controlled Trials of Homoeopathy and Allopathy. Shang A., Huwiler K. et al., Department of Social and Preventive Medicine, M. Egger, University of Berne, 2004)

Aus homöopathischer Sicht weist die Homöopathiestudie des ISPM erhebliche Mängel auf und ist aus nachfolgenden Gründen nicht haltbar.

Unsaubere Vorgehensweise:

1. Verletzung von Vereinbarungen: Das ISPM hat die Studie im Rahmen des „Programms Evaluation Komplementärmedizin“ PEK erstellt. Mit der Vorpräsentation der Studie in Basel Ende August 2003 und der Weitergabe der Präsentationsunterlagen an Medienvertreter hat das ISPM mehrere Vereinbarungen innerhalb des PEK verletzt: Das ISPM hat a) die Studie nicht vorgängig der PEK-internen Diskussion gestellt, b) die Verpflichtung zum Beizug von Fachexperten nicht eingehalten, c) diesen selbst nach den Medienberichten keinen Einblick gewährt und damit auch die üblichen wissenschaftlichen Gepflogenheiten missachtet, d) die PEK-Geheimhaltungspflicht und e) die institutseigenen Veröffentlichungsrichtlinien verletzt. Ob auch der Vertrag mit der PEK-Leitung verletzt wurde, entzieht sich unserer Kenntnis, da uns der Wortlaut des Auftrags ebenso unklar ist wie das konkrete Ziel der Arbeit. PEK-Lenkungsausschuss und -Programmleitung haben die Homöopathen für gewisse Fehler bei der Auftragserteilung der ISPM-Studie um Entschuldigung gebeten haben.
2. Unhaltbares Vorgehen in den Medien: Die ISPM-Studie war der Aufhänger für den einseitigen Bericht in der Sonntagszeitung vom 31.8.2003. Seither liessen Professor Egger bzw. das ISPM wiederholt in Print-Medien und Radio verlauten, dass die Wirkung der Homöopathie sich durch Placebo erklären lasse. Eine Botschaft zur Rufschädigung und Vorverurteilung der Homöopathie: simpel und medienwirksam, aber voreilig und falsch (s. inhaltliche Kritik). Sowohl die wissenschaftliche Aussage wie das Vorgehen von Prof. Egger sind nicht haltbar. Die leisen Gegendarstellungen von PEK-Leitung und BSV im September 2003 erhielten keine Publizität. Die homöopathische Seite hielt sich hingegen an die Geheimhaltungspflicht im Rahmen des PEK, obwohl ein Co-Autor an einem Phytotherapiekongress im November 2004 nochmals auf die negative Studie hinwies.
3. Kein Einblick in die Studie: Entgegen den Vereinbarungen hat das ISPM seine Studie dem Einblick und der inhaltlichen Auseinandersetzung im Rahmen des PEK lange entzogen. Nach langer Weigerung gewährte das ISPM erst anlässlich einer privaten Krisenausssprache am 3.6.2004 - 10 Monate(!) nach der Weitergabe an Medienvertreter - den Homöopathen einen gewissen Einblick in die Studie. Erst 1½ Jahre später, ab Mitte Januar 2005, konnten homöopathische Fachexperten die seit August 2004 zur Publikation eingereichte Studie wirklich einsehen.
4. Kein Beizug von Fachkompetenz: Das ISPM hat als einziger PEK-Auftragsnehmer die homöopathischen Fachexperten nicht beigezogen. Um der Kritik an mangelndem Fachwissen vorzubeugen, hat das ISPM nachträglich einen dort angestellten ehemaligen Homöopathen in die Autorenliste mit aufgenommen, der bis am 3.6.2004 nicht als Co-Autor genannt oder mitbeteiligt war.
5. Befremdliche Danksagung: Das ISPM hat – ohne vorherige Anfrage und ohne deren Wissen – Homöopathieärzte, die an der Krisenausssprache beteiligt waren, in die Liste der Danksagungen in ihrer Publikation aufgenommen. Das ist doch ein eigenartiges und befremdliches Vorgehen, das sich die homöopathische Seite nur damit erklären kann, dass die Autoren die Kritik an der Nichtbeteiligung und der mangelhaften Sachkompetenz aus der Welt schaffen wollten. Alle in der Danksagung genannten Homöopathen haben inzwischen dem ISPM die Nennung ihrer Namen im Artikel untersagt.

6. Zusammenfassung: Die Vorgehensweise von Prof. Egger und ISPM im Rahmen des PEK und in den Medien ist vereinbarungswidrig, unfair, wissenschaftlicher Gepflogenheiten unwürdig und unhaltbar.

Inhaltliche Kritik:

7. Falsche Botschaft: Die simple Botschaft der ISPM-Studie, „Homöopathie gleich Placebo“, ist zwar medienwirksam, aber unhaltbar. Die Studie behauptet die Homöopathie zu messen, dabei kann sie sie mit ihrer Methodik gar nicht beurteilen! Denn die untersuchten Homöopathiestudien haben erstens mit real praktizierter Homöopathie fast nichts zu tun, zweitens kommen fast alle anderen grossen Übersichten und Metaanalysen über Homöopathiestudien zu einem positiven Ergebnis und drittens weist die Studie eine Reihe weiterer Mängel auf.
8. Verzernte Studienhomöopathie: Die meisten Wirksamkeitsstudien in der Homöopathie verletzen die homöopathischen Grundregeln, entsprechen in keiner Weise der realen Behandlungspraxis und sind – anders als schulmedizinische Studien - für die Praxis bedeutungslos. Sie werden nur als Rechtfertigungsstudien nach aussen durchgeführt. In der realen Praxis erfolgt die homöopathische Mittelwahl fast immer völlig individuell. Das Mittel hat keine allgemeine Wirkung, sondern erweist sich nur individuell als wirksam. Zu Studienzwecken werden demgegenüber meistens verzernte und standardisierte Homöopathieverfahren in sachfremde Forschungsschemen gezwängt. Dadurch entsteht eine erhebliche Gefahr falsch negativer Ergebnisse. Die homöopathische Haltung zu derartigen Studien ist zwiespältig.
9. Mangelnde Homöopathiekenntnisse: Unter Missachtung oder in Unkenntnis dieser Tatsachen macht das ISPM sowohl in seiner Publikation wie in den Medienaussagen überhaupt keinen Unterschied zwischen real praktizierter Homöopathie und verzerrierter Studienhomöopathie. Fehlende Wirkung in Studien wird gleichgesetzt mit fehlender Mittelwirkung und fehlender Homöopathiewirkung. Der Umgang der ISPM-Autoren mit dem Studienobjekt Homöopathie ist wissenschaftlich bedenklich. Nirgends ein Hinweis, dass ihre Studie in keiner Weise repräsentativ ist für die homöopathische Praxis und für die Arbeit der TrägerInnen des Fähigkeitsausweises Homöopathie SVHA/FMH in der Schweiz.
10. Andere Metaanalysen positiv: Trotz Verletzung homöopathischer Grundlagen ist es in einer grossen Zahl von Homöopathiestudien gelungen, die experimentelle Wirkung und die klinische Wirksamkeit nachzuweisen. In fast allen grossen Übersichtsstudien, Metaanalysen und systematischen Reviews erweist sich die Homöopathie als wirksam (siehe HTA Bericht Homöopathie PEK 2005). Darunter befinden sich sowohl die aus schulmedizinischer Sicht bekanntesten und rigorosesten Studien, z.B. von Kleijnen et al. 1991, Boissel et al. 1996, Linde et al. 1997 und Cucherat et al. 2000, wie auch die inhaltlich informativen grossen neuen Übersichten von Wein 2002, Mathie 2003, Dean 2004). Die Autoren erklären und hinterfragen in keiner Weise ihre diametral entgegengesetzten Ergebnisse, die sie aus einer weitgehend ähnlichen Studienauswahl ziehen.
11. Problematik der RCT-Studien: Die ISPM-Studie untersucht nur sogenannte RCT (Randomized Controlled Trials, Randomisierte kontrollierte Studien). Es ist hinlänglich bekannt, dass diese Studienform nicht nur in Bezug auf die Homöopathie, sondern generell in Bezug auf komplexere Heilverfahren nur eine beschränkte Aussagekraft besitzen (HTA Homöopathie Kap. 3.2.3. und 12.; Kiene 1993). Die Autoren hätten das aus der Literatur und von homöopathischer Seite wissen können, nehmen es aber nicht zur Kenntnis und weisen nicht darauf hin.
12. Die ISPM-Studie, für die homöopathischen Fachexperten seit Mitte Januar 2005(!) endlich zugänglich, weist zahlreiche weitere Mängel und Fragezeichen auf:
13. Fragwürdige Studienauswahl: Die ISPM-Studie vergleicht 110 Homöopathie- mit 110 konventionellen Studien. Hinter die Studienauswahl ist ein Fragezeichen zu setzen: Bereits 1991 haben Kleijnen et al. 107 RCT-Studien gefunden, 81 davon mit positivem Ergebnis für die Homöopathie. 1996 haben Boissel et al. schon 184 RCT-Studien analysiert mit hoher Signifikanz für die Homöopathie (17 qualitativ beste Studien mit $p < 0,001$). Bei Wein (2002) finden sich 132 kontrollierte Studien über Kleijnen et al. hinaus: Warum findet das ISPM nur 110 evaluierbare Studien, weshalb trifft es gerade diese Studienauswahl? Wie kommt das

ISPM zur irrigen Idee, nahezu alle RCT-Studien erfasst zu haben, wo ihre Auswahl doch so lückenhaft ist?

14. Kaum klassische Homöopathie: In der ISPM-Studie finden sich nur in geringem Mass RCT-Studien mit individueller Einzelmittelhomöopathie (17 Studien, einige davon nur mit Einschränkungen). Auch bei diesen ist die Methodik zum Teil studienbedingt verzerrt und die Aussagekraft wegen der kurzen Studiendauer und der Probleme in der Verlaufsbeurteilung bei RCT-Studien eingeschränkt. Die externe Validität der gesamten ISPM-Studie, d.h. ihre Gültigkeit hinsichtlich der real praktizierten Homöopathie, ist praktisch gleich null.
15. Intransparente Studiendetails: Ein gravierender Mangel der ISPM-Studie besteht darin, dass sie überhaupt keine Angaben zu den einzelnen verwendeten Studien macht. Es wird nur ein Literaturverzeichnis geliefert. So bleibt intransparent, welche und wieviele der Einzelstudien ein positives oder negatives Ergebnis aufweisen, wie gross sie sind und wie sie bewertet werden!
16. Problematische Analyse: Die Auswertung geschieht einzig mit der sogenannten Funnel Plot-Methode, einer grafisch-statistischen Analyse. Gemäss Autoren weisen 21 Homöopathie- und 9 konventionelle Studien höhere Qualität auf. Grösstes Gewicht erhält dabei eine sehr kleine Zahl von grossen Studien: Das Ergebnis von nur 8 „guten“ Homöopathiestudien mit grossen Teilnehmerzahlen ist weniger positiv als jenes von nur 6 „guten“ grossen konventionellen Studien. Die Autoren ziehen mit der Funnel Plot-Methode eine Gerade von den kleinen und mittelgrossen Studien in Richtung der wenigen grossen, aber schwächer wirkenden. Die Fortsetzung dieser Geraden bewegt sich bei der Homöopathie mehr in Richtung Placebolinie als bei der Allopathie. Damit entsteht für die Autoren aus der weit überwiegenden Zahl positiver Studien (soweit auf der Grafik erkennbar im Verhältnis von gut 3:1) ein negatives Resultat. Das Ergebnis macht zuerst einmal stutzig: Wie kommt man aus so vielen positiven Studien zu einem negativen Ergebnis? Das negative Ergebnis für die Homöopathie kommt einzig durch eine statistische Extrapolation aus wenigen grossen Studien zu Stande. (Dazu ein Vergleichsbeispiel: Wendet man die Methode auf die Frage an, ob es rote Äpfel gibt und untersucht dazu 10 Apfelbäume mit roten Äpfeln und 3 Bäume mit je einer etwas grösseren Zahl grüner Äpfel, so führt die Funnel Plot-Methode zum Ergebnis, dass es - keine roten Äpfel gibt.)
17. Überbetonung der Studiengrösse, ungeeignetes Studienverfahren: Die Funnel Plot-Methode mit ihrer einseitig hohen Gewichtung der Studienteilnehmerzahlen mag als grafisch-statistische Analyse zur Untersuchung homogener standardisierter Interventionen der konventionellen Pharmakotherapie ihre Berechtigung haben, sie wird aber den Homöopathiestudien mit ihrer Heterogenität und ihrer komplexen Studienproblematik nicht gerecht. Nimmt man zum Beispiel eine Reihe von Studien über einen Betablocker bei einer bestimmten Indikation, kann die Studiengrösse wichtig sein und die ISPM-Methode zur Klärung der Wirkung beitragen. Bei den Homöopathiestudien trifft das aus folgenden Gründen aber nicht zu: 1. Die Studien umfassen unterschiedlichste Studienmodelle und verschiedene verzerrte Homöopathieverfahren, die nicht alle in einen Sammeltopf geworfen werden können. Sonst werden Äpfel mit Birnen verglichen. 2. Die ISPM-Methode wäre nur korrekt zur Überprüfung von gleichartigen Studienmodellen oder homogenen Interventionen bzw. Verfahren. 3. In der Regel gilt: Je grösser die Studie, umso kleiner die Chance, dass adäquate Homöopathie geprüft wurde, umso geringer die Gültigkeit für die reale Praxis (geringe externe Validität). 4. Die Homöopathiestudien bergen die Gefahr falsch negativer Ergebnisse wegen ihrer geringen Praxisgültigkeit. Im Rahmen dieser verzerrten Studienhomöopathie gibt es Versuche mit positivem und solche mit negativem Ergebnis. Ein negatives Ergebnis besagt lediglich, dass das Modell zum Wirksamkeitsnachweis nicht taugt. Positive und negative Ergebnisse können nicht im Stimmenzählverfahren gegeneinander aufgerechnet werden (HTA Homöopathie Kap. 12). Wirksamkeitsnachweise mit verzerrter Studienhomöopathie können immer nur exemplarisch sein.
18. Korrekte Anwendung? Die technische Qualität und korrekte Anwendung der komplexen statistisch-graphischen Analyseverfahren kann von unserer Sicht nicht beurteilt werden, das muss von anderer Seite geschehen.
19. Intransparente Analyse: Die Autoren machen in ihrer Studie nicht transparent, welcher Punkt in ihrer grafisch-statistischen Analyse konkret welcher Studie entspricht und kritisch

analysiert werden müsste: ein klarer Mangel. Sie zeigen in ihrer Studie nicht auf, welche grossen Studien zum negativen Ergebnis führen. Weshalb diese Intransparenz, diese Verunmöglichung die Ergebnisse nachzuvollziehen? Es fehlen jegliche Angaben zu den einzelnen Studien, sodass die ISPM-Studie nur überprüfbar ist, wenn man in mühseliger Kleinarbeit das Literaturverzeichnis durchforstet und die einzelnen Studien selber beurteilt! Erst so wird transparent, auf welchen Studien das negative Ergebnis der ISPM-Studie beruht.

20. Hier ein paar nötige Ergänzungen: Einige der grossen Studien befassen sich mit der Therapie und Prävention grippaler Infekte: Attena et al. (1995) konnten bei 1595 Patienten ebenso wenig eine präventive Wirkung von Oscillococcinum C200 feststellen wie Ferley et al. 1987 mit einem Komplexmittel an 1182 Patienten. In anderen grossen Studien konnten zwar positive Wirkungen belegt werden (Ferley et al. 1989 mit Oscillococcinum C200 an 487 Patienten, Rottey et al. 1995 an 501 Patienten mit Mucococcinum C200, Papp et al. 1998 an 372 Patienten mit Oscillococcinum C200, Diefenbach et al. 1997 an 258 Patienten mit einem Komplexmittel), doch haben die noch grösseren Teilnehmerzahlen der negativen Studien in der Funnel Plot-Methode mehr Gewicht. In einer weiteren grossen Studie an 1306 Schulkindern in Indien fanden Mokkapatti et al. 1992 keine Wirkung von Euphrasia C30 bei einer Konjunktivitis-Epidemie. Und aus einem anderen Bereich: Vickers et al. fanden 1998 bei 519 Langstreckenläufern keine prophylaktische und therapeutische Wirkung von Arnica D30 gegen Laufbeschwerden bei Laufstrecken von 2-50 Meilen, dies im Gegensatz zu früheren Studien von Tveiten. Wenige derartige grosse Studien führen zum negativen Resultat der ISPM-Studie. Wir fragen: Was ist von diesen Studien zu halten? Warum sollen die genannten Symptome jeweils mit einem standardisierten Mittel zu behandeln sein und weshalb gerade mit dem verwendeten? Bei wem und in welchem Mass führen Laufstrecken überhaupt zu behandlungswürdigen Symptomen? Warum benützen die Autoren gerade diese und nur diese eine Studie aus der 3. Welt, wo es allein in Indien mehr als 2000 homöopathische Polikliniken gibt? Aus schulmedizinischer Sicht mögen solche Studien gültig sein, aus homöopathischer Sicht sind sie qualitativ schlecht, nicht repräsentativ und inakzeptabel. Derartige Studien zwingen die Homöopathie zu Studienzwecken in praxisfremde standardisierte Schemen, ihre externe Validität ist schlecht. Ob die verwendeten Mittel in gewissen Studien Wirkungen haben können, bleibt offen. Die Studien stellen zweifelhafte Versuche dar, die Wirkung homöopathischer Hoch-Potenzen nachzuweisen. Man kann daraus nur auf eine fehlende Eignung der Studiendesigns, nicht auf die Unwirksamkeit der Homöopathie schliessen (falsch negative Resultate bei geringer externer Validität): Abwesenheit von Evidenz bedeutet nicht Evidenz von Abwesenheit! Es ist wissenschaftlich unzulässig und nicht stringent, aufgrund derartiger Studien die Unwirksamkeit der Homöopathie belegen zu wollen und solche Studien aus einseitig schulmedizinisch statistischem Denken ohne Berücksichtigung der Homöopathiegrundlagen kommentarlos zu publizieren. Dabei stellt sich die Frage, ob die statistische Extrapolation zur Elimination von Fehlerquellen nicht selber zur Fehlerquelle wird. Jedenfalls: Die wissenschaftliche Konsequenz, die das ISPM aus einer unzulässigen Extrapolation und Verallgemeinerung solcher Studien zieht, ist enorm! Enorm fahrlässig und wissenschaftlich nicht haltbar.
21. Untergruppen: Die Autoren behaupten auch, dass sich bei Diagnose-bezogenen Untergruppen ebenfalls keine anderen Ergebnisse zeigen. Auch diese Aussage erweckt zumindest Zweifel. Denn in einigen Bereichen überwiegt die positive Evidenz deutlich (z.B. Pollenallergiestudien von Reilly/Taylor und Wiesenauer; s. auch Mathie 2003, HTA Homöopathie Kap. 3.2.).

Fazit 1: Die Autoren würdigen nirgends die homöopathische Qualität und den geringen Praxisbezug der untersuchten Studien (geringe externe Validität). Sie geben vor, etwas zu messen, was sie auf Grund ihrer Studie gar nicht beurteilen können. Zusammenfassend weist die ISPM-Studie von Egger und Mitarbeitern neben fragwürdigen Vorgehensweisen erhebliche inhaltliche Mängel auf. Die These der Studie, dass die homöopathische Wirkung einer Placebothherapie entspreche, ist aufgrund der Faktenlage wissenschaftlich nicht haltbar.

Fazit 2: Trotz Verletzung homöopathischer Grundregeln ist es in zahlreichen Studien gelungen, den prinzipiellen und exemplarischen Nachweis der experimentellen Wirkung und klinischen Wirksamkeit der Homöopathie zu erbringen. Neuere grosse Beobachtungsstudien (Outcome studies), z.B. in Deutschland an bis zu 4000 PatientInnen, zeigen diesen Nachweis auch unter realen Praxisbedingungen verlässlich und mit höherer externer Validität (HTA Homöopathie Kap. 3.2.).

Literaturhinweis: alle Angaben aus ISPM-Studie und HTA Bericht Homöopathie PEK 2005.

Für fachliche Informationen wenden Sie sich bitte an:

Dr.med. Marco Righetti, Arzt für Homöopathie SVHA/FMH, Leonhardshalde 2, 8001 Zürich
Tel. 01 251 95 53