



Stellungnahme der Carstens-Stiftung

Viel Lärm um Nichts?

Die 10:23 Aktion gegen Homöopathie

(Essen, 04.02.2011) Die Gesellschaft zur wissenschaftlichen Untersuchung von Parawissenschaften (GWUP) ruft am Samstag, 5. Februar, dazu auf, eine „Überdosis“ homöopathischer Arzneimittel einzunehmen. Ziel dieser Aktion sei es „zu zeigen, dass homöopathische Arzneien wirkungslos sind“.

Die [Karl und Veronica Carstens-Stiftung](http://www.carstens-stiftung.de) weist darauf hin, dass homöopathische Arzneimittel dem Arzneimittelgesetz (AMG) unterliegen. Der Aufruf, sie kollektiv einzunehmen, könnte einer klinischen Prüfung gleichkommen und damit genehmigungspflichtig sein.

BfArM prüft Genehmigungspflicht der Aktion 10:23

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als zuständige Oberbehörde des Bundesministeriums für Gesundheit prüft derzeit, „ob es sich bei der Aktion möglicherweise um eine genehmigungspflichtige klinische Prüfung handeln könnte, [...] um bei Bedarf Maßnahmen zur Sicherheit von Patientinnen und Patienten anstoßen zu können.“ Weiter heißt es: „Aus Sicht des BfArM tragen Aufrufe, Arzneimittel in Überdosierungen einzunehmen, nicht zur Aufklärung und Sensibilisierung von Patientinnen und Patienten bei.“ [Die vollständige Stellungnahme des BfArM am Textende].

Es stellt sich die Frage, inwieweit dies von den Veranstaltern bedacht wurde. Unklar ist ebenfalls, wer für Zwischenfälle (auch solche, die nicht im unmittelbaren Zusammenhang mit der Einnahme der Arzneimittel stehen) haftet.

Die 10:23 Aktion im Lichte der Wissenschaft

Die Carstens-Stiftung stellt fest, dass die Aktion 10:23 nach wissenschaftlichen Kriterien keinerlei Aussagekraft hat. Vielmehr trivialisiert sie das eigentliche Erkenntnisproblem in der Homöopathieforschung und reduziert das komplexe Therapiesystem Homöopathie auf die Eigenschaften der homöopathischen Arzneimittel.



Die wiederholt gestellte Forderung der Veranstalter, den Nachweis der Wirksamkeit von Arzneimitteln mit wissenschaftlichen Methoden zu überprüfen, wird mit dieser Vorgehensweise entkräftet.

Die Gründe hierfür sind:

- Es fehlt jegliche Form der Messung von Symptomen (bspw. in Form einer Befragung oder sorgfältigen Dokumentation) nach der Einnahme der Homöopathika.
- Es gibt keine Kontrollgruppe. Damit fehlt jede Form der Verblindung der Studienleiter und Teilnehmer, um Voreingenommenheit und Ergebnisverfälschungen auszuschließen.
- Einschlusskriterien für Probanden sind nicht gegeben. Dadurch wird ein Vergleich der Probanden untereinander unmöglich.
- Der Gesundheitszustand zum Zeitpunkt der Einnahme wird nicht erfasst. Damit kann eine Veränderung der Befindlichkeit (wenn gemessen würde) nicht erkannt werden.
- Darüber hinaus werden sämtliche Kriterien einer homöopathischen Arzneimittelprüfung am Gesunden missachtet, z. B. die Häufigkeit der Einnahme, die Glaubwürdigkeit und Gewissenhaftigkeit der Probanden und die Dosierung der Arzneimittel.

Wissenschaftliche homöopathische Arzneimittelprüfung

Methodisch hochwertige homöopathische Arzneimittelprüfungen sind heute in das nationale, europäische und internationale Arzneirecht eingebunden. Eine derzeit an der Charité laufende Pilotstudie zur Arzneimittelprüfung entspricht demnach einer klinischen Prüfung Phase 1 nach dem Arzneimittelgesetz und bedurfte einer Genehmigung durch eine Ethikkommission und das BfArM. Damit lässt sie sich klar von individuellen Arzneimittelselbsterfahrungen abgrenzen. Die Studie wird von der Carstens-Stiftung gefördert.

Nähere Informationen zur Studie finden Sie unter:

http://epidemiologie.charite.de/fileadmin/user_upload/microsites/m_cc01/epidemiologie/Projekte_de/ExpHomoeopathie_de.pdf



Eine methodisch hochwertige Arzneimittelprüfung aus dem Jahr 2008 hat gezeigt, dass statistische Verfahren zur Bestätigung bekannter Arzneimittelbilder einsetzbar sind. Darüber hinaus hat die Untersuchung gezeigt, dass mit Arzneimittelprüfungen Wirkungen homöopathischer Hochpotenzen nachweisbar sind. Weitere Informationen zu dieser Arzneimittelprüfung finden Sie unter:

<http://jop.sagepub.com/content/22/5/543.abstract>

Zwischen 1945 und 1995 wurden 156 Arzneimittelprüfungen zu 143 verschiedenen Arzneimitteln bei 2815 Probanden publiziert. Die Versuche variieren erheblich hinsichtlich ihrer methodischen Qualität und der Länge der Beobachtungsdauer.

In jedem Fall verstößt das Vorgehen der Aktion 10:23 gegen die internationalen Standards der [Good-Clinical-Practice](#).

Wie ist der Stand der klinischen Forschung zur Homöopathie?

Entgegen den Aussagen der Veranstalter der Aktion 10:23 ist die Studienlage zur Wirksamkeit der homöopathischen Arzneimittel uneinheitlich.

Eine ausführliche Bestandsaufnahme liefert eine Übersichtsarbeit der Carstens-Stiftung: http://www.carstens-stiftung.de/eigene/fa/index_stand.php

Zusammenfassung

Die Aktion 10:23 ignoriert den derzeitigen Erkenntnisstand zur Homöopathie; im speziellen zur homöopathischen Arzneimittelprüfung. Die Kampagne dient daher weder der Patienteninformation, noch einer sachlichen Aufarbeitung von Forschungsfragen.

In Anbetracht der gegenwärtigen Inanspruchnahme der Homöopathie und der großen Zufriedenheit der Anwender, ist eine vertiefende wissenschaftliche Auseinandersetzung mit der Homöopathie überfällig. Die Aktion 10:23 leistet hierzu keinen Beitrag.

Unklar ist bis dato, ob die Aktion 10:23 eine klinische Prüfung darstellt und damit genehmigungspflichtig wäre. Dies wird vom BfArM derzeit geprüft.



Aussage des BfArM zur Aktion 10:23

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) empfiehlt Patientinnen und Patienten ganz grundsätzlich, mit Arzneimitteln verantwortlich umzugehen. Insbesondere mit Überdosierungen können mögliche gesundheitliche Risiken verbunden sein. Aus Sicht des BfArM tragen Aufrufe, Arzneimittel in Überdosierungen einzunehmen, nicht zur Aufklärung und Sensibilisierung von Patientinnen und Patienten bei.

Ob es sich bei der Aktion möglicherweise um eine genehmigungspflichtige klinische Prüfung handeln könnte, können wir aufgrund der zurzeit nur sehr begrenzt vorliegenden Informationen noch nicht abschließend bewerten. Gleichwohl werden wir die Situation auf diese Fragestellung hin weiter überprüfen, um bei Bedarf Maßnahmen zur Sicherheit von Patientinnen und Patienten anstoßen zu können.