

**Samstag, 23. November 2019**

09.00-09.25

**Petra Klement (D)****Evidenz und Forschung in der Homöopathie aus Sicht eines Arzneimittelherstellers**

## Abstract

David L. Sackett definiert evidenzbasierte Medizin (EbM) als den gewissenhaften, ausdrücklichen und vernünftigen Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten. Dabei stützt sich die EbM auf drei Säulen: die individuelle klinische Erfahrung, die Werte und Wünsche des Patienten und den aktuellen Stand der klinischen Forschung [1].

Der Vortrag fokussiert auf die externe Evidenz, d. h. auf die durch Forschung generierten Daten. Allerdings muss betont werden, dass alle drei Säulen der EbM gleichberechtigt sind und gerade in der Homöopathie der individuelle Patient und die Erfahrung des Therapeuten eine wichtige Rolle spielen. Das Spektrum von Evidenz-generierenden Methoden reicht von Metaanalysen, randomisierten klinischen Prüfungen, nicht-interventionellen Studien, Daten aus der Versorgungsforschung inkl. Kosten-Nutzenbetrachtungen bis zu Fallberichten und Expertenurteilen. Dies gilt für alle Therapie-richtungen. Als Besonderheit in der Homöopathie sind zusätzlich die homöopathischen Arzneimittelprüfungen zu nennen. Die Erkenntnisse aus all diesen Quellen tragen zur externen Evidenz bei. Je nach Studientyp können unterschiedliche Aussagen daraus abgeleitet werden.

Der Studientyp und das Studiendesign müssen in Abhängigkeit von dem Zweck der Studie und den Adressaten für die erhobenen Daten gewählt werden. So kann ein Forschungsprojekt in der Homöopathie den Fokus auf ein spezielles Arzneimittel haben, d. h. produktbezogen sein, oder das Ziel verfolgen, den Sektor Homöopathie als solchen zu stärken.

Zielgruppe für die erhobenen Daten sind beispielsweise Zulassungsbehörden, Fachkreise, Patienten, Wissenschaftler, Leistungserstatter oder Gesundheitspolitiker. In Bezug auf die Verantwortung für die jeweilige Studie wird zwischen Studien, die in der Verantwortung eines Arzneimittelherstellers liegen, und präferenzierten Studien unterschieden. Letztere sind Studien, die von universitären Einrichtungen, nicht-universitären Kliniken oder anderen primär nicht kommerziellen Forschungseinrichtungen veranlasst werden.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat auf seiner Homepage Kriterien

für Erkenntnismaterial zu klinischen Indikationen in der Homöopathie veröffentlicht [2]. Auch diese Kriterien orientieren sich an den Empfehlungen der EbM und werden herangezogen, wenn ein homöopathisches Arzneimittel in Deutschland zugelassen werden soll. Es stellt ein nach der Schwere der Erkrankungen abgestuftes Bewertungsschema dar, das verschiedene Datenquellen unterschiedlich stark gewichtet und eine höhere Evidenz für schwere Erkrankungen fordert. Diese behördlichen Vorgaben sind naturgemäß produktbezogen, sie bieten keine Orientierung für übergreifende Untersuchungen zur Homöopathie.

1. Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson, WS. Was ist Evidenz-basierte Medizin und was nicht? Münch. med. Wschr. 1997;139:644-5. Verfügbar via: <https://www.cochrane.de/de/sackett-artikel> (abgerufen 20.09.2019).
2. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Kriterien für Erkenntnismaterial zu klinischen Indikationen in der Homöopathie. Verfügbar via: [https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zulassungsarten/BesondereTherapierichtungen/Homoeopathische\\_und\\_anthroposophische\\_Arzneimittel/KriterienIndikationen.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zulassungsarten/BesondereTherapierichtungen/Homoeopathische_und_anthroposophische_Arzneimittel/KriterienIndikationen.html) (abgerufen: 20.09.2019).

## Zur Person

### Petra Klement

Diplom-Oecotrophologin mit Schwerpunkt Biochemie

- seit 1993 in der klinischen Forschung tätig
- seit 1997 in leitender Funktion sowohl in der pharmazeutischen Industrie, bei Auftragsforschungsinstituten als auch für eine Ausgründung aus dem deutschen Krebsforschungszentrum
- seit 2009 als Leiterin der Medizinischen Wissenschaft & Forschung der Deutschen Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG
- Mitglied des Ausschusses Klinische Forschung des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie BPI e. V.

### Kontakt

Mail: [petra.klement@dhu.de](mailto:petra.klement@dhu.de)

Stand: 12.10.2019