

Dosierung homöopathischer Komplexmittel

Zusammenfassung

Ausgang der vorliegenden statistischen Erhebung ist die Frage, ob homöopathische Komplexmittel in gleicher Weise wie homöopathische Einzelmittel zu dosieren seien, oder ob die Praxis andere Dosierungen erfordert. Auslöser der Untersuchung ist die Dosierungsempfehlung der Kommission D vom März 2004, die nach Ansicht vieler Therapeuten und Hersteller der Dosierung von Komplexmitteln nicht gerecht wird. Im Rahmen dieser Untersuchung wurde die Therapie einer zufälligen Stichprobe von 30 oralen, flüssigen Arzneimitteln von 149 Therapeuten an 1064 Patienten dokumentiert. Die ermittelte Dosierung bei akuten Zuständen ist im Median 4 x täglich 20 Tropfen, bei chronischen Zuständen 3 x täglich 20 Tropfen. Damit ist die Praxis der Dosierung von homöopathischen Komplexmitteln deutlich anders, als die für homöopathische Einzelmittel von der Kommission D empfohlene Dosierung.

Die Lehre der Homöopathie wurde von Samuel Hahnemann gegründet, dessen 250ten Geburtstag wir in diesem Jahr feiern. Damit wird diese Therapie seit etwa 200 Jahren praktiziert. Die Grundidee der Hahnemannschen Lehre ist es „Ähnliches mit Ähnlichem“ zu heilen: Wenn ein Stoff bei einem gesunden Menschen eine gewisse Symptomatik auslöst, wird er in niedriger Dosis bei einem Kranken mit ähnlicher Symptomatik heilend wirken. Damit sich die Symptomatik nicht verschlimmert, sollte die kleinste mögliche Dosierung angewendet werden. Praktisch dürfen nur die Information weitergegeben werden, ohne jedoch tatsächlich die Symptomatik zu verstärken. Hahnemann verdünnte daher seine Mittel immer weiter, solange er noch Therapieerfolge und Reaktionen bei seinen Patienten beobachten konnte. Dabei zeigte sich zum Teil sogar eine wachsende Wirksamkeit bei stärkerer Verdünnung. Deshalb nannte Hahnemann seine Verdünnungsschritte auch „Potenzierungsschritte“. Damals wusste er nicht, dass seine Verdünnungen teilweise so hoch waren, dass theoretisch kein einziges Molekül der Ausgangssubstanz in seiner Verdünnung enthalten war.

Die klassische Homöopathie verwendet Einzelmittel, aber schon Hahnemann hat beobachtet, dass manche Krankheitsbilder aus gleicher Ursache heraus immer gleich ablaufen. Er nannte dies "festständige Krankheiten". Diese könne man immer mit dem gleichen Mittel behandeln, stellte er fest. Der Vorteil der feststehenden Krankheiten ist, dass die aufwendige homöopathische Anamnese entfällt und krankheitsbedingte Symptome allein die Verordnung begründen. Aus diesem Grund können entsprechende Mittel von jedem Mediziner aufgrund der schulmedizinischen Anamnese angewendet werden. Mit der Zeit wurden immer mehr homöopathische Stoffe für feststehende Krankheiten kombiniert und in der Praxis erprobt. Die bewährten Kombinationen werden heute als Fertigarzneimittel angeboten und vielfach verwendet. So verwundert es nicht, dass der Hauptteil der in deutschen Arzneimittelverzeichnissen aufgeführten homöopathisch hergestellten Fertigarzneimittel aus Kombinationen¹ besteht. Selbst wenn allein dieser Tatsachenbestand den Bedarf an homöopathischen Komplexmitteln belegt, so gehen aktuell viele seit langer Zeit eingeführten Präparate verloren. Dies bedeutet jedoch nicht, dass diese Präparate überflüssig seien, sondern wird dadurch verursacht, dass die von der Aufsichtsbehörde akribisch vorgeschriebenen Dokumentationen die personellen und finanziellen Kapazitäten der meist kleinen und mittelständigen Hersteller vielfach übersteigen.

¹ RoteListe 2005.

Auch wenn es viele Erklärungsversuche gibt, ist es heute nach naturwissenschaftlichen Aspekten noch nicht schlüssig erklärbar, wie solche Verdünnungen wirksam sein können. Man muss sich mit Analogien und Denkmodellen begnügen, die jedoch nicht allen Kritikern gegenüber Stand halten. Ein beliebtes Beispiel ist das bespielte Tonband als Analogie zum Lösungsmittel: Den Tonbändern kann man nicht ansehen welche Töne aufgespielt wurden und sie unterscheiden sich auch nicht in ihrer chemischen oder physikalischen Zusammensetzung.

Von der Vorstellung her wird so das Lösungsmittel zum Informationsträger, weshalb ein homöopathisches Arzneimittel als Ganzes der Wirkstoff ist. Das postulierte Wirkprinzip ist somit die spezifische Informationsübertragung, die zu einer heilsamen Reaktion führt.

Die heilsame Reaktion auf Reize ist uns aus vielen anderen Aspekten des Lebens bekannt: Jede Belastung führt zu einer Anpassung. Im Sport wird diese Reaktion im Training genutzt: Ausdauer und Stärke sind in einem weiten Rahmen trainierbar. Auch Pfarrer Kneipp (1821 – 1897) wusste mit seiner Wassertherapie um die heilsame Wirkung von Reizen, die in der Naturheilkunde generell so beschrieben werden: starke Reize schwächen, schwache Reize stärken.

Grundsätzlich ist es damit eine entscheidende Frage, wie stark der bei einer Erkrankung angewendete Reiz ist, ob er die Gesundheit stärkt oder schwächt.

Die Reaktion auf einen Reiz ist immer von drei Dingen abhängig; von der Stärke des Reizes, der Fähigkeit den Reiz wahrzunehmen und der Fähigkeit zur Reaktion. Ist die Reaktion schwach, darf der Reiz hoch sein und umgekehrt. In der Homöopathie kennt man dieses Phänomen als „Erstverschlimmerung“. Wenn sich nach der Gabe eines homöopathischen Arzneimittels die Symptomatik verschlechtert ist das einerseits ein Zeichen, dass das Mittel richtig gewählt wurde, andererseits war der Reiz zu stark und sollte reduziert werden. In der Homöopathie wird die Dosierung daher in Abhängigkeit von der individuellen Reaktionslage sehr variabel gewählt.

Es gibt noch einen Aspekt, der die Überlegungen zur Dosierung homöopathischer Arzneimittel in dem Potenzbereich kompliziert, in dem noch Ausgangssubstanz enthalten ist. Hier kann die Qualität, d.h. die Richtung der Reaktion von der Dosis abhängig sein. So können sich schädliche Einflüsse in niedriger Dosis manchmal positiv auf den Organismus auswirken.² Lee et al. beobachteten bei der Meeressieselalge *Thalassiosira weissflogii*, dass durch eine Reduzierung des Zinkgehaltes in dem Kulturmedium und Zugabe von geringen Mengen an Cadmium eine Erhöhung des Wachstums erzeugt wurde³. Ähnliches wurde z. B. in den 70er Jahren von Wiedman und Appleby für Herbizide beschrieben⁴. Sie stellten bei der Vorlaufanwendung von elf Herbiziden in sublethalen Dosen eine signifikante För-

² Masoro, E. J., (1998): Hormesis and the antiaging action of dietary restriction. *Experimental Gerontology*, 33, 61-66.

³ Lee, J. G., Samantha, B. R. & Morel, M. M. (1995): Cadmium: A nutrient for the marine diatom, *Limnol. Oceanogr.* 40, 6 1056-1063

⁴ Wiedman, S. J. & Appleby, A. P. (1972): "Plant growth stimulation by sublethal concentrations of herbicides" *Weed Res.* 12, 65-74

derung des Wurzel- und Sproßwachstums von Hafer (*Avena sativa*) fest. Man nennt diesen Effekt "Hormesis".

Jüngere Untersuchungen aus der Biologie zeigen Beispiele dafür, dass geringere Konzentrationen auch stärker schädigende Auswirkungen als höhere Dosen haben können. So führt die Konzentration von 1 ppm Atrazin im Wasser bei männlichen Fröschen zu einer Hermaphrodisierung bei 36% der Frösche; die 25fach höhere Konzentration von 25 ppm Atrazin dagegen nur bei 12%⁵.

Auch in vitro Experimente am Beispiel homöopathischer Einzelmittel zeigen eine Abhängigkeit der Wirksamkeit von der Potenz und der Dosierung: Sowohl die höhere Anzahl der Tropfen als auch die höhere Potenz zeigen stärkere Wirkungen⁶. Anders gesagt, auch in der Homöopathie ist die Wirksamkeit von der Dosierung abhängig. Wie aber ist eine homöopathische Kombination zu dosieren? Sollten die Dosierungen der Einzeldosen addiert werden oder muss das gesamte Gemisch wie ein Einzelstoff behandelt werden? Wenn die Einzelstoffe zu jeweils 5 Tropfen dosiert werden, müssen dann von einer Kombination aus z.B. fünf Stoffen nun ebenfalls 5 Tropfen oder 25 Tropfen angewendet werden? Oder ergänzen sich die Kombinationspartner derart, dass insgesamt weniger als 5 Tropfen oder etwas dazwischen wie 10 oder 20 Tropfen gegeben werden sollten?

Seit 1978 ist in Deutschland festgelegt, dass die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln durch eine dafür zuständige Aufsichtsbehörde geprüft werden muss. Auch wenn die Verantwortung nach wie vor beim Hersteller verbleibt, muss die Behörde die Zulassung erteilen oder verweigern. Für die bereits vor 1978 im Verkehr befindlichen Arzneimittel musste die Zulassung durch die Behörde in Form der „Nachzulassung“ nachgeholt werden. Zur Vereinfachung der Beurteilung von Wirkstoffen wurden Fachkommissionen gebildet, die Wirkstoffe in Monographien bewerteten. So entstand auch die so genannte Kommission D, deren Aufgabe die Beurteilung homöopathischer Wirkstoffe ist. In diesem Sinne sind eine Vielzahl an Monographien entstanden, in denen auch eine stoffspezifische, von der Potenzierung unabhängige Dosierungsempfehlung angegeben ist. Für die Darreichung als orale Tropfen wird bei der Behandlung von akuten Zuständen meist alle halbe bis ganze Stunde 5 Tropfen empfohlen, bei chronischen Verlaufsformen 1-3 x täglich 5 Tropfen. Da die Dosierungen in der Homöopathie auch von der Potenzierung des Arzneimittels gewählt wird, wurden 1993 zusätzlich allgemeine Dosierungsempfehlungen für homöopathische Arzneimittel aufgestellt. Für orale flüssige Verdünnungen in niedrigen Potenzen bis D23 wurden folgende Dosierungen gewählt: Bei akuten Verlaufsformen alle halbe bis ganze Stunde 5 – 10 Tropfen jedoch höchstens 12 x täglich, bei chronischen Verlaufsformen 1-3 x täglich 5 - 10 Tropfen.⁷ Im März 2004 wurde anstelle der alten eine neue

⁵ Hayes T, Haston K, Tsui M, Hoang A, Haeffele C, Vonk A. (2003): Environ Health Perspect. 111(4): 568-75: Atrazine-induced hermaphroditism at 0.1 ppb in American leopard frogs (*Rana pipiens*): laboratory and field evidence.

⁶ Giorgi, JSJ, TA Passet, A Hinsberger, JTC Carvalho, C Valentim (2004): Ärztezeitschrift für Naturheilverfahren 45(4), 205-213; In-vitro Untersuchung von *Calendula officinalis*, *Echinacea angustifolia* und *Streptococcus mutans*.

⁷ BAnz. 177 vom 21.09.1993.

Dosierungsempfehlung der Kommission D publiziert, in der die bisherigen Dosierungen im Bereich der Niedrigpotenzen auf ein Viertel (Akutdosierung) reduziert bzw. halbiert (Regeldosierung) wurden⁸.

Die theoretische Grundlagen der homöopathischen Therapie, auch der Therapie mit Komplexmitteln, lassen sich mit den anerkannten naturwissenschaftlichen Gesetzmäßigkeiten nur unvollständig beschreiben. Es kann daher fatal sein, wenn die etablierte Praxis am grünen Tisch ohne Not verändert wird. Obwohl die Dosierung nicht theoretisch abgeleitet werden kann, muss die Aufsichtsbehörde mangels anderer Informationen davon ausgehen, dass auch Kombinationen wie ein Einzelmittel zu dosieren seien.

Tatsächlich trifft diese Anschauung jedoch nicht auf die spezifischen Erfahrung mit homöopathischen Komplexmitteln zu. Schaut man sich die Gebrauchsinformationen homöopathischer Komplexmittel an, so findet man bisher weit höhere Dosierungsangaben. Darüber hinaus liegen bereits mehrere hochwertige klinische Studien mit höheren Dosierungen vor, die eine gute Wirksamkeit bei besonders guter Verträglichkeit nachweisen^{9,10}.

Im Nachzulassungsverfahren, das eigentlich bereits 1990 hätte abgeschlossen sein müssen, werden nun die neuen Dosierungsangaben von 2004 auch für alle homöopathischen Komplexmittel durch die Aufsichtsbehörde vorgeschrieben. Ungeachtet der bisherigen Dosierungsangaben, ja selbst wenn durch doppelblinde und placebokontrollierte klinischen Studien andere Dosierungen nachgewiesen wirksam und verträglich sind, wird eine davon abweichende Dosierung vorgeschrieben. Um die bisher bewährte Dosierungsempfehlung für ein Präparat zu erhalten wird verlangt, die Überlegenheit der abweichenden Dosierung im Rahmen einer Dosisfindungsstudie nachzuweisen. Die bei der Vielzahl an Komplexmitteln erforderlichen Studien sind vom personellen und finanziellen Aufwand nicht durchführbar. Ergo müssten alle bisherigen Dosierungen durch die neuen Dosierungsempfehlungen ersetzt werden.

Das heißt aber in der Praxis, dass erprobte Dosierungen gegen unbekannte Dosierungen ausgetauscht werden.

Auch wenn die Behörde argumentiert, dass die Dosierungsempfehlung in der Gebrauchsinformation eben nur eine Empfehlung sei, und der Therapeut jede von ihm bevorzugte Dosierung wählen könne, so wird vergessen, dass der Arzneimittelhersteller keine von der Gebrauchsinformation abweichende Informationen verbreiten darf und auch die bisherigen Packungsgrößen ihren Sinn verlieren würden. Es wäre unmöglich, den Therapeuten über Erfahrungen mit anderer Dosierungen zu informieren.

⁸ Neufassung der Dosierungsempfehlungen der Kommission D für homöopathische Arzneimittel, Stand 17.03.2004: „Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich, je 5 Tropfen einnehmen. Bei chronischen Verlaufsformen 1- bis 3-mal täglich je 5 Tropfen einnehmen.“

⁹ Diefenbach, M., J. Schilken, G. Steiner, H. J. Becker (1997): ZFA 73, 308-314 Bronchiselect: Auswertung einer randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten, klinischen Studie an 258 Patienten bei Erkrankungen der Atemwege .

¹⁰ Gaus, W., M. Wiesenauer (1993): Aktuelle Rheumatologie 5 (18), 159-162 Wirksamkeitsnachweis eines Homöopathikums bei chronischer Polyarthritits - Stellungnahme zur Kritik und Ausblick

Bereits im Vorfeld der Publikation der allgemeinen Dosierungsempfehlung durch die Kommission D gab es daher Proteste von Ärzten, Heilpraktikern und Herstellern. Man war sich einig, dass die neuen Dosierungsempfehlungen zumindest nicht auf homöopathische Komplexmittel anwendbar seien.

Eine angeforderte nachvollziehbare Begründung für die Veränderung der Dosierungsempfehlung wurde von der Behörde mit der Formulierung „Eigenerfahrung der Therapierichtung“ abgewiesen¹¹. Neues Erkenntnismaterial oder wissenschaftliche Beweggründe für die Anpassung der Dosierung wurden nicht genannt, auch nicht, ob die Eigenerfahrung der Therapierichtung Komplexmittel einschließt.

Um das bestehende Dilemma zu entschärfen kann es nur eine Antwort geben: neuere wissenschaftliche Erkenntnisse.

Eine allgemeine Empfehlung zur Dosierung von homöopathischen Kombinationsarzneimitteln sollte aus der Erfahrung und dem Wissen der im Umgang mit Komplexmitteln erfahrenen Therapeuten erstellt werden. Mit anerkannten wissenschaftlichen Methoden soll die übliche und praktisch erprobte Dosierung von homöopathischen Komplexmitteln ermittelt werden und patientenbezogen in Zusammenhang mit Wirksamkeit und Verträglichkeit dokumentiert werden.

Methode

Aus dem Gesamtschatz der homöopathischen Komplexmittel sollte eine zufällige Stichprobe ausgewählt werden und zu den Arzneimitteln der Stichprobe eine zufällige Auswahl an Patienten dokumentiert werden.

Damit die Auswahl an Präparaten möglichst repräsentativ aus einem einheitlichen Pool entnommen wird, wurde der Pool auf flüssige, orale Komplexmittel beschränkt. Aus diesem Pool sollten zufällig Arzneimittel ausgewählt werden, zu denen verschiedene Therapeuten ihre Therapieerfahrung anhand von standardisierten Fragebögen dokumentieren sollten. Damit keine gesteuerte Wahl der Patienten erfolgt, wurde exakt vorgeschrieben, dass je Therapeut die letzten 5 Patienten mit dieser Medikation für die Untersuchung dokumentiert werden sollten. Aus organisatorischen Gründen war die Mithilfe der Arzneimittelhersteller notwendig, um die Therapeuten zu finden, die bereits Erfahrung in der Therapie mit den aus dem Pool ausgewählten Arzneimitteln hatten. Aufgrund dieser Einschränkung konnte der Gesamtpool nur die Arzneimittel der beteiligten Hersteller beinhalten. Aus diesem Gesamtpool sollten die Hersteller zunächst jene Arzneimittel vorschlagen, zu denen sie in der Lage zu sein versprochen, ausreichend Therapeuten und Patienten zu finden.

Die Auswahl der Stichprobe von 30 Präparaten erfolgte zufällig bezogen auf die Fragestellung. Zu jedem gewählten Präparat sollte der jeweilige Hersteller 10 Therapeuten finden, die jeweils maximal 5 Patienten dokumentieren. Die so erstellten Unterlagen wurden direkt an den unabhängigen Biometriker¹² geschickt.

¹¹ Antwortschreiben von Dr. Hutterer an den BPI vom 16 Dez. 2002, Gesch.Z. B214-A-30/133082/02: ... Ziel der Neubewertung war auch, das Selbstverständnis und die Eigenerfahrung der Therapierichtung klarer in die Dosierungsrichtlinie einfließen zu lassen und dem Schutz des Patienten, insbesondere in der Selbstmedikation Priorität einzuräumen.

¹² Fa. Anfomed, Gesellschaft für angewandte Psychologische Forschung mbH, Röttenbacher Str. 17, 91096 Möhrendorf

Die so zu erwartende maximale Anzahl an Dokumentationen betrug 1500 Patienten, angestrebt waren mindestens 900 auswertbare Fälle.

Auf den Dokumentationsbögen wurden Angaben aus der Krankenakte zur Identität des Patienten (Initialen, Geburtsdatum, Geschlecht) sowie die Diagnose, der Behandlungsbeginn, die Therapieempfehlung und der Wiedervorstellungstermin abgefragt. Die Dosierung selber wurde in Akutdosierung und Regeldosierung unterschieden. Darüber hinaus wurde abgefragt ob die angewendete Dosierung bezogen auf das Therapieziel adäquat gewählt wurde und Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen aufgetreten sind (Abb. 1).

Abbildung 1: Beispiel eines Dokumentationsbogens

Initialen Geburtsdatum männlich weiblich

Tag Monat Jahr

DIAGNOSE/INDIKATION:

Behandlungsbeginn:

Tag Monat Jahr

DOSIERUNG:

Dosierung gemäß Gebrauchsinformation? ja nein

Wenn nein, dann welche?

Akut-dosierung	x tgl.	<5 Tropfen	5 Tropfen	10 Tropfen	15 Tropfen	20 Tropfen	25 Tropfen	30 Tropfen	40 Tropfen	50 Tropfen	> 50 Tropfen

Akut-Dosierung:Tage

Regel-dosierung	x tgl.	<5 Tropfen	5 Tropfen	10 Tropfen	15 Tropfen	20 Tropfen	25 Tropfen	30 Tropfen	40 Tropfen	50 Tropfen	> 50 Tropfen

Regeldosierung	Tage	Wochen	Monate	Jahre
Dauer				

Wiedervorstellung:

Tag Monat Jahr

Sind unerwünschte Ereignisse aufgetreten? ja nein (wenn ja, bitte Rückseite ausfüllen)

Sind Wechselwirkungen aufgetreten? ja nein (wenn ja, bitte Rückseite ausfüllen)

Beurteilung der Dosierungswahl im Hinblick auf das Therapieziel:

gut befriedigend unbefriedigend

Ergebnisse

Präparate: Auswahl der Stichprobe

Von den im BAH und BPI organisierten Arzneimittelherstellern fanden sich 13 Firmen¹³ die bereit waren, die vorliegende Studie zu unterstützen. Entsprechend kamen als Gesamtpool alle oralen, flüssigen Komplexmittel dieser Hersteller in Frage.

Insgesamt wurden 141 Präparate ermittelt, auf die die geforderten Kriterien, ausreichend Therapeuten und Patienten zu finden, zutrafen.

Die unterschiedliche Struktur und Größe der Firmen brachte es mit sich, das die Anzahl der gemeldeten Präparate sehr ungleich auf die Firmen verteilt waren. So meldete eine Firma die Hälfte aller Präparate des Gesamtpools, eine andere dagegen kein Präparat. Hätte man hier die Stichprobe zufällig aus dem Gesamtpool entnommen, wäre es sehr wahrscheinlich gewesen, dass einerseits einige Firmen nicht vertreten gewesen wären, andere dagegen überproportional. Damit die Stichprobe aber repräsentativ für den Pool der Arzneimittel ist, sollten Präparate von möglichst vielen Firmen in der Stichprobe vertreten sein. Darüber hinaus sollten firmenspezifische Zentrumseffekte verhindert wer-

¹³ Biologische Heilmittel Heel GmbH, DRELUSO Pharmazeutika Dr. Elten & Sohn GmbH, Dr. Loges + Co. GmbH, Dr. Reckeweg & Co GmbH, HANOSAN GmbH, Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG, Homöopathisches Laboratorium A. Pflüger, Infirmarius-Rovit GmbH, ISO-Arzneimittel GmbH & Co. KG, Kattwiga Pharmazeutische Fabrik GmbH, Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH, Steierl-Pharma GmbH, Syxyl GmbH & Co KG

den. Bezogen auf die Hersteller wurde so keine Stichprobe, sondern der Gesamtpool in der Studie untersucht.

Damit die Präparate der unterschiedlich großen Firmen zu etwa gleichen Teilen in die Stichprobe gelangen und gleichzeitig noch eine zufällige Auswahl erfolgen konnte, wurde die Stichprobe auf 30 Präparate festgelegt.

Die Arzneimittel der Stichprobe wurden nach folgendem Verfahren ermittelt:

1. Bei zwei Firmen lagen nur ein bzw. zwei Präparate vor. Die Präparate wurden alle berücksichtigt (=3 Präparate)
2. Bei den anderen 10 Firmen wurden jeweils 2 Präparate per Zufall ausgewählt (=20 Präparate)
3. Die restlichen 7 Präparate wurden per Zufall aus den restlichen Präparaten, ohne Berücksichtigung der Firma ausgewählt.

Da sich die Auswahlkriterien niemals auf die Dosierung beziehen, ist die Stichprobe bezogen auf das Untersuchungsziel zufällig und damit repräsentativ für die Gesamtheit des in dieser Untersuchung vorgelegten Arzneimittelpools.

Tabelle 1: Anzahl der Stichprobenpräparate je Firma

Anzahl Präparate	Anzahl Firmen	Summe Präparate
0	1	0
1	1	1
2	4	8
3	7	21
Summe	13	30

Präparate

Nach der Bekanntgabe der in die Stichprobe aufgenommenen Arzneimittel wurden für jedes Präparat der Medikamentenstichprobe 50 standardisierte, patientenorientierte Dokumentationsbögen erstellt und an die Hersteller verschickt. Die Dokumentationsunterlagen wurden von den Firmen an maximal 10 Therapeuten je Präparat so abgegeben, dass je Therapeut und Präparat nicht mehr als 5 Patienten dokumentiert werden konnten. Pro Therapeut sollten mindestens zwei, aber maximal 10 Patienten

Arbeitsvorschrift der Therapeuten

Die Ihnen vorliegende Untersuchung dient dazu, generell Daten zur Dosierung von Komplex-/Kombinationsarzneimitteln zu sammeln und statistisch auszuwerten. Dazu soll eine zufällig ausgewählte Stichprobe an Präparaten und Patienten dokumentiert und ausgewertet werden.

Die statistische Erhebung wird so durchgeführt, dass aus der Gesamtheit der als Tropfen angewendeten homöopathischen Kombinations-/Komplexmittel zufällig 30 Präparate bestimmt wurden, zu denen jeweils bis zu 50 Patienten dokumentiert werden sollen.

Aus organisatorischen Gründen wurden die Präparate aus der Liste der Arzneimittel von insgesamt 13 Arzneimittelherstellern ausgewählt. Zu jedem der bestimmten Präparate sollen nun 10 Therapeuten je 5 Behandlungsfälle aus ihrer Patientenkartei beisteuern. Am Ende werden sich bis zu 1500 dokumentierte Behandlungen ergeben, die dann statistisch ausgewertet werden sollen.

Auch die Patienten der Präparatestichprobe müssen zufällig ausgewählt werden. Die Zufälligkeit soll durch das Auswahlverfahren gewährleistet werden. Dadurch, dass die Patienten rückwärts in der Reihenfolge der Wiedervorstellung ausgewählt werden, ist auch hier die Dosierung kein Selektionskriterium.

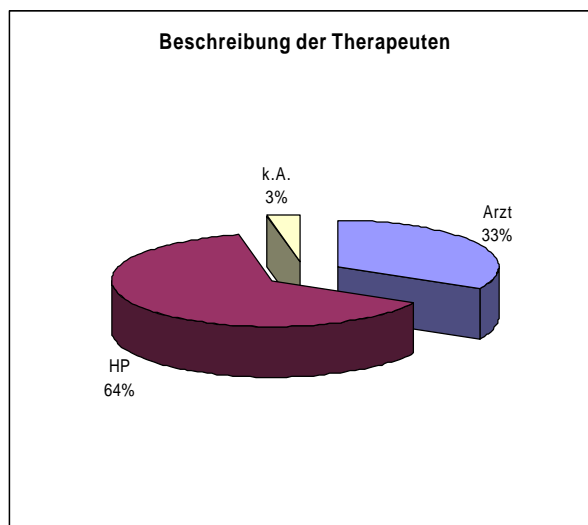
Von Ihren Patienten der letzten Tage nehmen Sie bitte die letzten 5 die mit dem in der Vereinbarung genannten Präparat behandelt wurden und deren Therapie entweder abgeschlossen ist oder bereits länger durchgeführt wird. Von diesen Patienten übertragen Sie die in den Dokumentationsbögen vorgegebenen Angaben und schicken diese dann zusammen mit Ihrer Vereinbarung an die Fa. Anfomed.

dokumentiert werden, damit unkontrollierbare Individual- oder Globalaussagen das statistische Ergebnis nicht verfälschen.

Die 30 Kombinationspräparate der Stichprobe waren fixe Kombinationen aus mindestens 2 und maximal 16 homöopathischen Wirkstoffen. Die häufigste Anzahl war 6 Kombinationspartner, der Mittelwert lag mit 7,6 darüber. 60 % der Präparate enthielten zwischen 6 und 10 Wirkstoffen. Die niedrigste der eingesetzten Potenzen war die Urtinktur, die höchste Potenz D29. Die eingesetzten Potenzen bewegten sich bei den meisten Präparaten ausschließlich im Bereich der Niedrigpotenzen, bei einem Präparat wurden Potenzen von D2 bis D29 kombiniert.

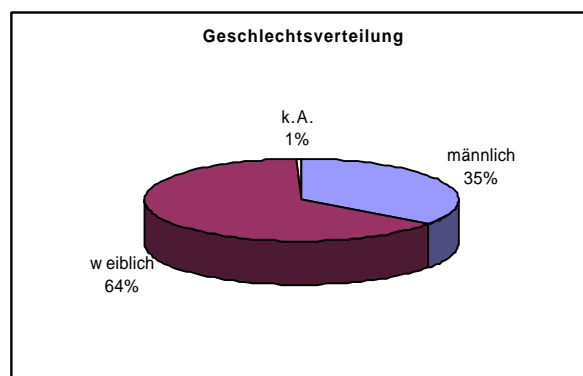
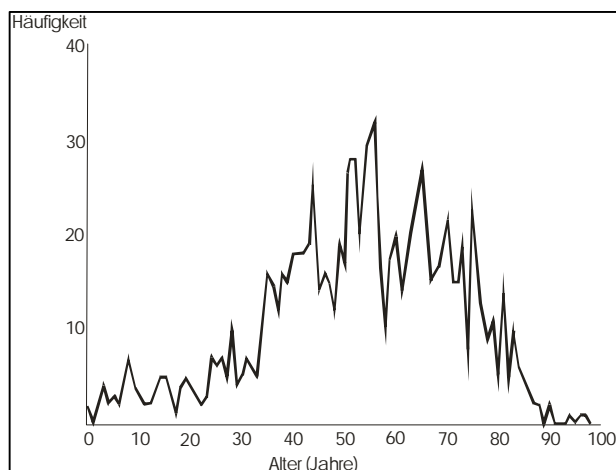
Therapeuten

Insgesamt konnten Patienten von 149 Therapeuten in dieser Studie ausgewertet werden. Je Zentrum wurden mindestens 3 und maximal 10 Patienten je Präparat dokumentiert, im Median wurden je Präparat und Therapeut 5 Patienten erfasst (Mittelwert 4,84). Einige der Therapeuten dokumentierten Patienten zu mehreren Präparaten, aber so, dass kein Therapeut mehr als 15 Patienten dokumentiert hat. Etwa 1/3 der Therapeuten waren Ärzte und 2/3 Heilpraktiker. Die am häufigsten vertretene Ärztegruppe waren Fachärzte für Allgemeinmedizin, gefolgt von Fachärzten für innere Medizin. Nur einer der beteiligte Ärzte war als Facharzt für Naturheilverfahren ausgewiesen.



Patienten

Im Rahmen dieser Studie wurde die Behandlung mit homöopathischen Komplexmitteln bei 1064 Patienten in 220 Zentren dokumentiert (Zentren = Σ Therapeuten/Präparat). Je Präparat wurden min-



destens 10 und maximal 50 Patienten erfasst, im Median 38, der Mittelwert betrug 35,47.

371 Patienten (35%) waren männlich und 686 (65%) weiblich. Bei 7 Patienten fehlten Angaben zum Geschlecht. Das Alter der Patienten reichte von weniger als einem Jahr bis hin zu

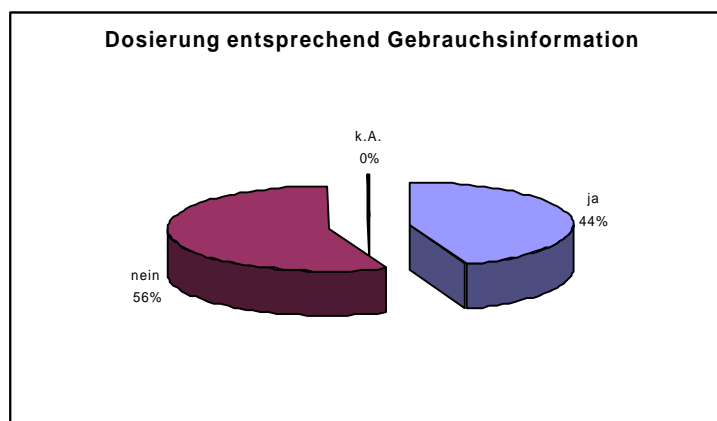
97 Jahren, im Median waren die Patienten 54 Jahre alt. Altersangaben fehlten bei 43 Patienten.

Indikationen

Die aufgeführten Diagnosen, welche zur Behandlung mit homöopathischen Komplexmitteln führten, decken den gesamten Bereich der Indikationen im niedergelassenen Bereich, von akuten bis chronischen Erkrankungen ab. Die drei häufigsten Indikationen entsprechend der ICD9 Hauptgruppen waren: Krankheiten des Skeletts, der Muskeln und des Bindegewebes (27%), der Atmungsorgane (23 %) und des Kreislaufsystems (16%).

Dosierungen

Nach Angaben der Therapeuten erfolgte die Dosierung gemäß der Gebrauchsinformation bei etwa 45% der Patienten. Differenzierte Dosierungsvorgaben dagegen wurden bei 55% der Patienten ausgeführt.



Akutdosierung

Explizite Angaben zur Akutdosierung erfolgten bei 635 Patienten zur Häufigkeit, bei 648 Patienten zur Anzahl der Tropfen. Die Einzeldosen der initialen Akutdosierung wurden zwischen 1 mal bis hin zu 28 mal am Tag angewendet, wobei im Median 4 Einzelgaben und als Mittelwert 5 Einzelgaben täglich angewendet wurden. Die Anzahl der Tropfen einer Einzeldosis variierten von 4 bis zu 51 Tropfen, wobei im Median 20 und im Mittelwert 23 Tropfen gegeben wurden. Damit ergaben sich Tagesdosen von 5 bis 840 Tropfen die etwa einer Flasche mit 30 ml entsprechen (n=648). Der Mittelwert geht deshalb bis zu 108 Tropfen, im Median werden jedoch 90 Tropfen als Tagesdosis der Akutdosierung erreicht. Die Akutdosierung konnte von 1 bis zu 60 Tagen dauern, was rechnerisch einen Mittelwert von 10 Tagen ergibt (n = 628). Der Median betrug jedoch 7 Tage und kennzeichnet ein gewöhnliches Wiedervorstellungsintervall bei akuten, ausreichend therapierten Erkrankungen.

Vergleich

Vergleicht man die Maximalangaben der Akutdosierung in der Gebrauchsinformation mit den verordneten Dosen, so wird bei 36% der Patienten mehr als die Maximaldosis angewendet, bei 21 % die Maximaldosis und 43% erhalten weniger als die Maximaldosis. Entsprechend liegt der Median dieses Vergleichs exakt auf der vorgesehenen Maximaldosis.

Vergleicht man die Akutdosierung von homöopathischen Komplexmitteln (Tropfen/Tag) mit der von der Kommission D für Homöopathika empfohlenen Dosierung (6 x 5 = 30 Tropfen), so ist die praktizierte Dosierung in 92% der Patienten darüber (n = 634). Nur 3% der Patienten bekamen die entsprechend der Empfehlung der Kommission D vorgesehene Maximaldosis und 5% der Patienten weniger. Der Median der Dosierung übersteigt die empfohlene Maximaldosis um 60 Tropfen pro Tag.

Regeldosierung

Zur Regeldosierung erfolgten explizite Angaben bei 759 Patienten zur Häufigkeit und bei 763 Patienten zur Anzahl der Tropfen. Als Regeldosierung reichten die Angaben von 1 mal bis zu 10 mal täglich. Im Mittelwert und auch im Median wurde 3 mal täglich dosiert (75% der Angaben). Die Anzahl der Tropfen einer Einzelgabe reichten wie auch bei der Akutdosierung von 4 bis zu 51 Tropfen (n = 753), im Mittelwert und im Median wurden 20 Tropfen dosiert (32 % aller Angaben). Die Tagesdosis wurde mit 8 bis 160 Tropfen ermittelt, der Median lag bei 60 Tropfen, der Mittelwert leicht darüber (62 Tropfen). Die Dauer der Regeldosierung variierte über einen weiten Bereich und wurde mit minimal 4 Tagen und maximal 11 Jahren angegeben. Im Median dauerte die Regeldosierung 49 Tage, im Mittelwert, bedingt durch 4% der Patienten welche mehr als ein Jahr therapiert wurden, war sie dagegen 112 Tage.

Vergleich

Im Vergleich der Dosierungsangaben mit den jeweiligen Gebrauchsinformationen zeigt sich, dass die dort empfohlene Maximaldosis von 45% der Patienten nicht in Anspruch genommen wird. Von den restlichen 55% nahmen 19% die empfohlene Tagesmaximaldosis und 36% überschritten diese noch (n=755). 64% der Dosierungsanweisungen entsprachen den Dosierungsempfehlungen der Gebrauchsinformation; entsprechend war auch hier der Median bei +/- 0 Tropfen.

Vergleicht man dagegen die hier ermittelten Therapiedosen mit den Empfehlungen der Kommission D, so ist das Ergebnis erschreckend deutlich. Bezogen auf die höchste Tagesdosis der Empfehlung der Kommission D für Niedrigpotenzen (3 x 5 = 15 Tropfen) zeigt sich, dass nur 3 % der Patienten 15 Tropfen oder weniger eingenommen haben (n=755). Bei 97% der Patienten gaben die Therapeuten eine höhere Dosierungsvorgabe. Der Median der Verordnungen übersteigt die empfohlene Maximaldosis um 45 Tropfen und ist damit 4 x höher als die von der Kommission empfohlene Dosierung.

Behandlungsdauer

Von Behandlungsbeginn der dokumentierten Patienten bis zum jüngsten Wiedervorstellungstermin waren bis zu 11 Jahre vergangen, im Median befanden sich die Patienten etwa 7 (42 Tage) Wochen in Behandlung. Dies korreliert gut mit den Angaben zur Dauer von Akut- und Regeldosierung die im Median 7 Tage (Akutdosierung) und 49 Tage (Regeldosierung) betragen.

Dosierungsunterschiede

Auch wenn die Dosierung in erster Linie auf der Erfahrung im Umgang mit den Arzneimitteln beruht, wurde überprüft, ob es auffallende Zusammenhänge mit der Anzahl und Potenz der Wirkstoffe, der Erkrankung oder den Therapeuten gibt.

Eine Abhängigkeit der Dosierung von der niedrigsten oder höchsten kombinierten Potenz war ebenso wenig zu erkennen wie eine Abhängigkeit von der Anzahl der kombinierten Wirkstoffe oder der Art der erkrankten Organe.

Dosierungsunterschiede in Abhängigkeit vom behandelnden Therapeuten

Im Vergleich der Dosierungsempfehlungen von Arzt und Heilpraktiker lassen sich keine interpretierbaren Unterschiede erkennen. Bei der Akutdosierung wurden von 119 Therapeuten explizite Dosierungsangaben getroffen woraus sich 313 unterschiedliche Therapieschemata ergaben. Je Therapeut wurden von 1 (26%) über 2 (30%) und 3 (23%) bis zu 10 (1%) verschiedene Therapieschemata beschrieben. Ähnliches ergab die Regeldosierung: Hier gaben 120 Therapeuten von 1 (23%) über 2 (30%) und 3 (26%) bis zu 8 verschiedene Therapieschemata an.

Trotz der Vielzahl an verschiedenen Therapieschemata gibt es im Median der Dosierungsanweisung durch die Therapeuten keinen Unterschied zur maximal empfohlenen Tagesdosierung der Gebrauchsinformationen. In Bezug auf das erreichte Therapieziel waren 98% der Therapeuten mit ihrer Wahl der Dosierung zufrieden.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Trotz der im Vergleich zu den Empfehlungen der Kommission D sehr viel höheren Dosierungen sind nur bei 3 Patienten (0,28%) leichte Nebenwirkungen beobachtet worden, das waren Flatulenz, Übelkeit und Hitzewallungen. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht berichtet.

Diskussion

Diese Studie beweist nicht, dass niedrigere Dosierungen bei homöopathischen Komplexmitteln unwirksam seien. Sie zeigt jedoch sehr eindrucksvoll, dass die Dosierungspraxis stark von der Empfehlung der Kommission D abweicht. In diesem Zusammenhang ist auffallend, dass in dieser Untersuchung keine „Fachärzte für Homöopathie“ ausgewiesen waren. Daraus lässt sich zwar nicht ableiten, dass Homöopathen keine homöopathische Komplexmittel verordnen, es zeigt aber, dass Komplexmittel häufig von Schulmedizinern und Heilpraktikern angewendet werden.

Ein nennenswertes Risiko durch zu hohe Dosierungen ist definitiv nicht beobachtet worden. Die insgesamt aufgetretenen unerwünschten Ereignisse waren sehr selten (0,28%) und nicht schwerwiegend. Die gewählte Dosierung wurde mit Blick auf das erreichte Therapieziel lediglich in 2% als unbefriedigend bewertet.

Legt man diese Informationen auf der einen Seite in die Waagschale und auf der anderen Seite die fehlende Erfahrung mit niedrigen Dosierungen, so ist das Risiko einer potentiellen Gefährdung nachweislich geringer als das Risiko einer unwirksamen Dosierung. Selbst die Nebenwirkungsrate ist bei den hohen Dosierungen geringer als sie aus manchen klinischen Studien für die Placebogruppe bekannt ist. Damit sind auch im Rahmen der Selbstmedikation die bisher gebräuchlichen Dosierungsempfehlungen vorzuziehen, da hier die Wirksamkeit und der Schutz des Patienten gewährleistet ist.

Ungeachtet jeder Indikation oder spezifischer Merkmale der Zusammensetzung ergibt sich ein klares Bild der allgemeinen Empfehlung zur Dosierung von homöopathischen Komplexmitteln. Als allgemeine Dosierung für orale flüssige Formen homöopathischer Komplexmittel sind als Ergebnis der vorliegenden Untersuchung bei akuten Erkrankungen bis 4 x täglich bis 20 Tropfen und bei längerer Anwendung bis 3 x täglich bis 20 Tropfen zu empfehlen. Die Akutdosierung kann stärker variieren als die

Regeldosierung. Vielleicht ist es sinnvoll zusätzliche Tagesmaximalgaben zu benennen. Nimmt man hier wieder den Median der vorliegenden Ergebnisse so sollten Empfehlung der Akutdosierung nicht über 90 Tropfen am Tag, die Empfehlung zur Regeldosierung nicht über 60 Tropfen am Tag steigen. Davon abweichende allgemeine Dosierungsempfehlungen sollten nachweislich nicht die Wirksamkeit oder Verträglichkeit verringern.

Dr. Martin Diefenbach
Medizinische Information

Edeweicht, den 10.10.2005