

Hintergrundinformationen zur Homöopathie

Ursprünge und Grundprinzipien

Samuel Hahnemann (1755-1843) führte die Homöopathie als eine systematische, erlernbare und auf Erfahrungswissenschaft basierende Therapie in die Medizin ein. Dies war revolutionär modern im Vergleich zu den praktizierten Methoden im Europa vor 200 Jahren.

Die Erfolgsgeschichte der Homöopathie begann mit einem Selbstversuch. Der Arzt und Apotheker Hahnemann stellte an sich selber fest, dass eine größere Menge Chinarinde das vorübergehende Auftreten von Malaria-ähnlichen Symptomen auslösen kann. Damit legte er den Grundstein für die Homöopathie.

Aus seinen Beobachtungen leitete er zwei Hauptprinzipien dieser Therapierichtung ab, die Ähnlichkeitsregel und die Arzneimittelprüfung. Hahnemann vermutete, dass die Fähigkeit von Stoffen, ähnliche Symptome zu erzeugen, ursächlich für deren Heilwirkung ist. Sein berühmter Lehrsatz lautet: "Wähle, ob sanft, schnell, gewiss und dauerhaft zu heilen, in jedem Krankheitsfall eine Arznei, welche ein ähnliches Leiden erregen kann, als sie heilen soll."

Es war Hahnemanns Verdienst, den Grundsatz "Ähnliches wird mit Ähnlichem geheilt" in der Folgezeit konsequent zu erforschen und anzuwenden, insbesondere die systematische Erforschung der Arzneimittelbilder am Gesunden. Die Sammlung der Arzneimittelbilder in der Materia Medica ermöglichte erstmals die Anwendung von Stoffen nach dem Ähnlichkeitsgebot, einzig aufgrund der Symptome eines Kranken. Hahnemann entwickelte ein Vorgehen der genauen Patientenbefragung, untersuchte die Wirkung und die notwendige Verdünnung verschiedener Substanzen. Er publizierte seine Methoden und Erfahrungen, zusammengefasst in „Paragrafen“, im Jahr 1810 in seinem "Organon der rationellen Heilkunde", das in den Folgejahren in fünf weiteren Auflagen erschien.

Nach der Definition der Arzneimittelrichtlinie der EG sind homöopathische Arzneimittel solche, die nach einer Herstellungsvorschrift des Europäischen bzw. eines amtlichen homöopathischen Arzneibuchs, z.B. dem Homöopathischen Arzneibuchs (HAB), hergestellt werden. Dies sind insbesondere potenzierte Arzneimittel, deren Anwendung den Prinzipien Hahnemanns folgt, aber auch Arzneimittel, die nicht nach dem Ähnlichkeitsgebot angewendet werden.

Homöopathische Einzelmittel / Kombinationsarzneimittel

Heute existieren verschiedene Richtungen der Homöopathie. Neben der klassischen Homöopathie nach der Lehre Hahnemanns bei denen zumeist nur Verdünnungen einzelner Substanzen (sog. Einzelmittel) verabreicht werden, hat sich auch zunehmend auch die Verwendung von Komplexmitteln, also Kombinationen von verschiedenen homöopathischen Einzelsubstanzen, durchgesetzt. Auf diese Weise erhält man die Möglichkeit, ein größeres Spektrum von Symptomen mit einem einzigen homöopathischen Präparat abzudecken.

In Deutschland gilt Emanuel Felke (1856-1926) als einer der wichtigen Begründer der Therapie mit Komplexmitteln. Als klassisch homöopathisch ausgebildeter Therapeut behandelte er seine Patienten zunächst nur mit Einzelmitteln, ging aber dann dazu über, Komplexmittel zu verwenden. Er selbst sah die Homöopathie als Rückgrat seiner Methode an und richtete sein wesentliches Augenmerk auf das Bestreben, den Körper dazu anzuhalten, die im Blut befindlichen Fremdstoffe auszuscheiden. Felke schuf über 100 Rezepturen für Komplexmittel mit unterschiedlichen Schwerpunkten, die für die häufigsten Leiden passend waren. Er verglich verschiedene Symptome seiner Kranken mit den Arzneimittelbildern der Einzelmittel. So entwickelte er ähnliche Kombinationen bei gleichen Krankheitstypen.

Ein weiterer Pionier in der Entwicklung homöopathischer Kombinationsarzneimittel ist Dr. Hans-Heinrich Reckeweg (1905 – 1985). Er entwickelte ein spezielles „homöotherapeutisches“ Prinzip („Homotoxikologie“), das mit homöopathischen Kombinationspräparaten bedienbar ist. Der heutige, forschungsgestützte Ansatz geht davon aus, dass drei Wirkmechanismen zum Tragen kommen: „Entgiftung“ und Ausleitung, Immunmodulation und Stärkung der Zell- und Organfunktionen. Ziel ist, dass im Sinne einer „Multi-Target-Regulation“ (Ansatz an mehreren Stellen), das biologische Gleichgewicht im Körper wieder hergestellt wird.

Marktbedeutung und Akzeptanz

Der Umsatz mit homöopathischen Arzneimitteln weltweit liegt geschätzt in einer Größenordnung von 2 Milliarden Euro. Die Hälfte des Homöopathie-Marktes entfällt auf Europa. Die größten Märkte sind Frankreich, USA, Deutschland und Indien.

Für rezeptfreie Arzneimittel sind in deutschen Apotheken im Jahr 2008 insgesamt 5,42 Mrd. Euro (Endverbraucherpreise) ausgegeben worden. Homöopathische Arzneimittel hatten daran einen Anteil von rund 7 % und etwa 399 Mio. Euro, wobei 2 % (106 Mio. Euro) durch Verordnungen durch den Therapeuten und 5 % (293 Mio. Euro) durch Selbstkäufe getätigt wurden. Gegenüber dem Vorjahr ist dabei eine Veränderung von minus 3 % bzw. plus 2 % zu verzeichnen.

Homöopathische Arzneimittel sind nach dem deutschen Arzneimittelgesetz grundsätzlich apothekenpflichtig.

Wirksamkeit und Unbedenklichkeit

Innerhalb der Besonderen Therapierichtungen – neben der Anthroposophie und der Phytotherapie – hat die Homöopathie erstmals im deutschen Arzneimittelgesetz von 1976 ihre offizielle Anerkennung gefunden. Homöopathische Arzneimittel müssen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) behördlich überprüft werden, bevor sie in den Markt gebracht und in der Apotheke abgegeben werden dürfen. Dabei sind in jedem Fall Nachweise über die Herstellung und die qualitative Beschaffenheit des jeweiligen Arzneimittels zu führen. Sicherheit und Wirksamkeit müssen durch Literaturdaten oder eigene Untersuchungen belegt werden. Eine Ausnahme hinsichtlich der Vorlage der Belege zur Wirksamkeit stellen die "registrierten" Homöopathika dar, die nach einem vereinfachten Verfahren überprüft werden, aber aus diesem Grunde auch keine Angaben zu Anwendungsgebieten enthalten dürfen. Hierbei kommt dem Therapeuten die wichtige Aufgabe zu, nach dem Studium der homöopathischen Literatur und der Untersuchung des Patienten zu entscheiden, welches Mittel im individuellen Fall zur Anwendung kommen soll.

Wie alle Arzneimittel haben auch homöopathische Arzneimittel eine Packungsbeilage, die den Patienten/Verbraucher über die Anwendung aufklärt. Dazu gehören auch Informationen über mögliche Anwendungsbeschränkungen und eventuelle Risiken.

Zum Nachweis der Wirksamkeit ist die so genannte klinische Studie nicht unbedingt das Mittel der Wahl. Da die klassische Homöopathie eine auf die Situation des jeweiligen Patienten ausgerichtete individuelle Therapieform ist, müssen hier das Vorliegen der Krankheit und die Anwendung des Arzneimittels differenziert betrachtet werden. Der Krankheitsbegriff in der Homöopathie betrifft nicht nur ein einzelnes, genau definiertes Lokalsymptom. Eine gut durchgeführte Einzelfallanalyse ist deshalb die der Methodik der Homöopathie am besten angepasste Form der Bewertung eines Therapieerfolges.

Gleichwohl gibt es nach modernen Prinzipien durchgeführte Doppelblindstudien, die positive Ergebnisse bei ausgewählten Krankheiten gezeigt haben. Auch die basierend auf dem Arzneimittelgesetz behördlich publizierten Monografien der Expertenkommission D stellen ein wichtiges Instrument zur Bewertung von in der Homöopathie verwendeten Präparaten dar. Sie spiegeln die wissenschaftlichen Erkenntnisse von über 1.100 homöopathisch genutzten Zubereitungen aus pflanzlichen, tierischen und mineralischen Stoffen wider und enthalten Aussagen über deren Anwendungsmöglichkeiten.

Hochwertige Qualität

Die hohe Qualität homöopathischer Arzneimittel (Einzel- und Komplexpräparate) kann mit einer großen Anzahl an umfangreichen und aufwendigen Prüfungen vom Rohstoff (Ausgangsstoff), bis zum Fertigpräparat belegt werden. Diese entsprechen den Anforderungen und Monografien des Europäischen und des Homöopathischen Arzneibuchs.

Alle Herstellungsschritte erfolgen nach den Prinzipien „Guter Herstellungspraxis“ (GMP). Die Hersteller werden von denselben Behörden kontrolliert, die auch die Hersteller anderer, z.B. chemisch-definierter Arzneimittel überwachen. Die geforderten

Prüfungen umfassen Eingangskontrollen am Rohstoff (Ausgangsmaterialien), Inprozesskontrollen in der Herstellung und am unabgefüllten, gelagerten Produkt (Bulk) und schließlich die Überprüfung des Fertigpräparates (Endfreigabe) als abgefülltes, verpacktes Produkt.

Bei der Eingangskontrolle erfolgt eine Überprüfung der pflanzlichen, tierischen und mineralischen Rohstoffe (Ausgangsmaterialien) z. B. verbunden mit einer optischen Nachweismethode charakteristischer Pflanzenmerkmale. Bei den daraus gewonnenen Tinkturen („Urtinkturen“) werden optische, sensorische, chemische und physikalische Untersuchungen z. B. auch auf Verunreinigungen wie Schwermetalle (Blei, Cadmium, Quecksilber), Pestizide und Aflatoxine durchgeführt. Weitere Prüfungen betreffen das abgefüllte und verpackte Produkt. Die große Anzahl der durchzuführenden Prüfungen kann an einem Komplexpräparat mit 8 Wirkstoffen in den Verdünnungen D4 bis D12 verdeutlicht werden, das von der Eingangskontrolle der Rohstoffe, über die Herstellung des Produktes bis zur Endfreigabe des Fertigpräparates über 300 einzelne Prüfungen durchläuft. Solche Prüfungen sind damit umfangreicher als die an einem chemisch-synthetischen Arzneimittel.

Forschung in der Homöopathie

Was vor etwa 200 Jahren mit Hahnemann begann, hat sich durch ständige Forschung erweitert und etabliert. Neben der Grundlagenforschung mit dem Ziel, Fragen über das Wirkprinzip zu beantworten, wird in der Homöopathie vor allem in der Anwendung beim Menschen geforscht.

Homöopathische Arzneimittelprüfungen dienen der Entwicklung von Arzneimittelbildern und werden zwar vergleichbar mit klinischen Studien, aber an gesunden Probanden durchgeführt. Nach strengen Prüfplänen werden Symptome mit Hilfe von Fragebögen ermittelt und statistisch ausgewertet. So werden Arzneimittelbilder erstellt, die nicht nur offensichtliche Symptome erfassen, sondern möglichst alles, was der Proband spürt und fühlt. Deshalb müssen Arzneimittelbilder an Menschen erstellt werden. Auch die homöopathische Behandlung von Tieren basiert auf Arzneimittelbildern, die am Menschen erstellt wurden.

Die klassisch homöopathische Therapie behandelt jeden Menschen als ganzes Individuum und nicht allein die Erkrankung. Die Anwendungserfahrung im vorher/nachher Vergleich wird ausführlich dokumentiert und publiziert. Die individuelle Therapie der unterschiedlichen Patientenpersönlichkeiten in der Homöopathie macht es außerordentlich schwierig, Gruppen für eine Doppelblindprüfung zu bilden. Eine Vergleichbarkeit der Patienten ist kaum vorstellbar.

Deshalb lässt sich eine rein krankheitsbezogene klinische Studie in der klassischen Homöopathie nicht realisieren. Aus methodischen Gründen können keine statistisch vergleichbare Gruppen gebildet werden. Klinische Doppelblindprüfungen bei Erkrankungen, wie es bei anderen (chemischen) Arzneimitteln üblich ist, sind daher nicht durchführbar.

Anders ist es in der so genannten klinischen Homöopathie z.B. mit homöopathischen Kombinationsarzneimitteln. Da diese zumeist indikationsbezogen eingesetzt werden, lassen sich prinzipiell klinische, placebokontrollierte und doppelblinde Studien

realisieren. Tatsächlich gibt es heute eine Anzahl von Studien, die die Wirksamkeit homöopathischer Arzneimittel wissenschaftlich belegen. Das gilt z.B. für Allergien, Gelenkverschleiß, Schwindel, Infekte, Schlafstörungen oder Verletzungen.

Homöopathie in Europa

Im Jahr 1999 entstand innerhalb der europäischen Arzneimittel-Zulassungsbehörden „Heads of Medicines Agencies“ (HMA) eine Homöopathie-Arbeitsgruppe Homeopathic Medicinal Products Working Group (HMPWG). Sie erhielt im Jahr 2004 ihr offizielles Mandat durch die HMA und befasst sich u. a. mit der Erarbeitung von Leitdokumenten, z. B. auch für Zulassungs- oder Registrierungsanträge. Der Entwurf einer Leitlinie zur Berechnung sicherer Verdünnungen enthält Berechnungsgrundlagen für die Erstellung einer Liste von Stoffen bzw. deren Verdünnungen, für die von einer Unbedenklichkeit ausgegangen werden kann. Neuerdings gibt es eine Ausarbeitung zur Durchführung von Stabilitätsprüfungen an homöopathischen Arzneimitteln.

Um eine erleichterte gegenseitige Anerkennung von Marktzugangsberechtigungen in Europa zu ermöglichen, fordern die europäischen Richtlinien eine Harmonisierung der Anforderungen an die Herstellung und die Prüfung homöopathischer Arzneimittel, die im Arzneibuch geregelt sind. Eine solche Harmonisierung gestaltet sich jedoch aufgrund der unterschiedlichen Traditionen in der Herstellung, wie sie das deutsche HAB und das Französische Arzneibuch vorschreiben, schwierig.

Das für das Europäische Arzneibuch (Ph.Eur.) zuständige EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) hat mit dem Ziel der Harmonisierung von Herstellungsregeln bzw. Arzneibuchmonografien zwei Arbeitsgruppen, HMM (Homoeopathic Manufacturing Methods) und HOM (Homoeopathic Raw Materials and Stocks) eingerichtet. Die ersten harmonisierten Herstellungsregeln, die den Herstellungsregeln 1 bis 4b des HAB und zwei französischen Vorschriften entsprechen, sind bereits in Kraft getreten.

Auch bei der Erarbeitung harmonisierter Monografien für Ausgangsstoffe bestehen Probleme. Der grundlegende Unterschied in der Auffassung besteht darin, dass im HAB das Herstellungsverfahren entscheidend ist, weshalb quantitative Bestimmungen kein Qualitätsmerkmal darstellen. In Frankreich hingegen wird das Herstellungsverfahren offen gelassen und die Spezifikation als entscheidend angesehen. Zudem werden in Deutschland überwiegend Frischpflanzen eingesetzt, in Frankreich hingegen getrocknetes Material. Da innerhalb der Monografien eine Harmonisierung im eigentlichen Sinne nicht möglich ist, könnte eine Lösung darin bestehen, "zweigleisige" Monografien zu entwickeln, die beide Traditionen berücksichtigen..

Erstattung durch Krankenkassen

Seit dem 1. Januar 2004 gelten deutliche Einschränkungen in der Erstattungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur Anwendung bei Erwachsenen. Davon in starkem Maße betroffen sind auch diejenigen homöopathischen Arzneimittel, die ohne Rezept gekauft werden können. Eine Ausnahme stellen nach den Arzneimittelrichtlinien lediglich solche Mittel dar, die als so genannte Standardtherapie

bei bestimmten schwerwiegenden Erkrankungen angewendet werden. Dies dürfte jedoch bei Homöopathika praktisch nicht zutreffen. Auch die Rezeptpflicht als Kriterium für die Erstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen ist bei homöopathischen Arzneimitteln eher selten.

Einige Krankenversicherungen bieten ihren Mitgliedern die Erstattung der ärztlichen Leistungen im Bereich der Homöopathie als Kassenleistung an, wenn die Kassenärzte die Zusatzbezeichnung "Homöopathie" führen oder Inhaber eines Homöopathiediploms sind. Die Versicherten sollten sich deshalb genau bei den einzelnen Krankenversicherungen informieren und Überlegungen anstellen, unter welchen Voraussetzungen eine Erstattung der ärztlichen Leistungen für die Homöopathie ermöglicht wird.

Seit 2007 können gesetzlichen Krankenkassen die Erstattung von Arzneimitteln der Besonderen Therapierichtungen wie homöopathische Arzneimittel als so genannte Wahlleistung anbieten. Auch hier sollten die Versicherten sich informieren, inwieweit ihre Krankenversicherung die Kosten der betreffenden Arzneimittel übernimmt.

Darüber hinaus verfügen einige private Krankenversicherungen über spezielle Tarife für die ärztliche Homöopathie im Rahmen einer privaten Zusatzleistung für gesetzlich Versicherte. Die angebotenen Leistungskataloge der privaten Krankenversicherungen weisen große Unterschiede auf.

19.08.2009