

## Zusammenfassung der Beschwerdeeinreichung an den Commonwealth Ombudsman bezüglich des NHMRC-Gutachtens zur Homöopathie

Zwischen Oktober 2010 und März 2015 führte der Australische National Health and Medical Research Council [Nationaler Rat für Gesundheit und Medizinische Forschung] (NHMRC) eine Untersuchung der Homöopathie durch, um die australische Gemeinschaft über die „Wirksamkeit der Homöopathie“ zu informieren. Diese Untersuchung war ein Beispiel für die Aufgaben des NHMRC nach § 7(1)(a) des *NHMRC Act von 1992*, „die Gemeinschaft zu beraten“. Sie wurde im Rahmen des NHMRC-Strategieplans 2010-2012 initiiert, „um Belege zu den am häufigsten angewendeten alternativen Heilmethoden zu prüfen“, und gipfelte in der förmlichen Prüfung der Nachweise für die Wirksamkeit der Homöopathie (Homöopathie-Gutachten).

Der NHMRC kam zu dem Ergebnis, dass für die 61 im Gutachten berücksichtigten Erkrankungen *„...keinerlei qualitativ hochwertige, gut angelegte Studien mit einer für ein aussagekräftiges Ergebnis ausreichenden Teilnehmerzahl ergaben, dass entweder die Homöopathie zu größeren gesundheitlichen Verbesserungen führte als Placebo oder dass die Homöopathie gesundheitliche Verbesserungen zur Folge hatte, die denen einer anderen Behandlung gleichwertig waren“*.

Insgesamt kam der NHMRC auf Grundlage dieser Bewertung der Belege zu dem Schluss, dass *„...es keine Erkrankungen gibt, für die zuverlässige Nachweise für eine Wirksamkeit der Homöopathie vorliegen“*.

In der Pressemitteilung des NHMRC, in der die Veröffentlichung des Gutachtens angekündigt wird, wird behauptet, dass *„die Schlussfolgerung auf den Ergebnissen einer strengen Auswertung von mehr als 1800 Arbeiten basiert“*, begleitet von einem Statement, in der die eigene Interpretation der Ergebnisse folgendermaßen dargelegt wird: *„Die Homöopathie sollte nicht zur Behandlung von Erkrankungen angewendet werden, die chronisch oder schwerwiegend sind oder schwerwiegend werden könnten“*.

Die möglichen Auswirkungen einer Belegprüfung durch eine angesehene Institution wie dem NHMRC können nicht genug betont werden – die allgemeine Öffentlichkeit, Angehörige von Heilberufen, Entscheidungsträger und andere Wissenschaftler verlassen sich sämtlich auf diese Ergebnisse. Daher ist es von großer Wichtigkeit, dass NHMRC-Gutachten unvoreingenommen sind und eine faire und objektive Bewertung des Sachverhalts liefern. Das Verzerrungspotenzial wird normalerweise durch drei elementare Schutzmaßnahmen minimiert:

1. **Anwendung standardisierter und akzeptierter wissenschaftlicher Methoden**
2. **Interne Grundsätze und Verfahrensweisen**, z. B. Einhaltung der NHMRC-Rechtsvorschriften, Normen, Leitlinien und Richtlinien bei Interessenskonflikten
3. **Transparenz und Rechenschaftspflicht**, z. B. Veröffentlichung der befolgten Prozesse, aussagekräftige öffentliche Konsultation und korrekte Information der Öffentlichkeit.

Nach unserem Dafürhalten wurden im Falle des NHMRC-Gutachtens zur Homöopathie **alle drei Schutzmaßnahmen missachtet**. Der Prozess war inakzeptablen Homöopathie-feindlichen Verzerrungen ausgesetzt, was sich sowohl in den administrativen als auch in den methodischen Aspekten zeigte. Dies führte geradewegs zu

einer Verzerrung der Ergebnisse des Gutachtens. Zentrale Beispiele für diese Verzerrung sind nachfolgend aufgezeigt:

Im Dezember 2010 einigte sich der NHMRC auf eine Positionsaussage, in der die Homöopathie als „*unethisch*“, „*unwirksam*“, „*unglaublich*“ und sogar „*irreführend*“ bezeichnet wurde. Zu dieser Stellungnahme kam es ohne jegliche wissenschaftliche Bewertung der Homöopathie seitens des NHMRC. Sie basierte lediglich auf den Ergebnissen eines einzigen nicht-akademischen Berichts eines Gremiums aus Parlamentsmitgliedern in Großbritannien. Diese Homöopathie-feindliche Position seitens des NHMRC wurde in einem etwa zur selben Zeit von seinem CEO Professor Anderson veröffentlichten Artikel aufgegriffen, der die Homöopathie als „*Absage an die Vernunft*“ und „*vermeintlich Therapie*“ bezeichnete. Nach der Kritik an der Verzerrung und dem Mangel an verfahrenstechnischer und wissenschaftlicher Strenge nach Bekanntwerden dieser Positionserklärung in der Öffentlichkeit leitete der NHMRC eine förmliche Untersuchung der Homöopathie ein, die von Professor Anderson initiiert wurde.

Professor Anderson ernannte einen **Sachverständigen-Übersichtsausschuss für das Gutachten, der von Anfang an von Interessenskonflikten und Voreingenommenheit behindert war**. Dieses Homeopathy Working Committee [Homöopathie-Arbeitsausschuss] (HWC), das unmittelbar an der Entscheidung über die Art der Auswertung und Interpretation der Belege beteiligt war, stand zunächst **unter dem Vorsitz von Professor Peter Brooks**, der eine Erklärung zu eventuellen Interessenskonflikten (DOI) unterzeichnete, in der er erklärte, dass er keinen „*Organisationen mit der Homöopathie gleichgerichteten oder entgegenstehenden Interessen nahestehende*“, obwohl er Mitglied der Homöopathie-feindlichen medizinisch-politischen Interessensgruppe Friends of Science in Medicine (FSM) ist. Der CEO ernannte Professor Brooks zum Vorsitzenden, nachdem er schriftlich darüber informiert worden war, dass die FSM versuchte, NHMRC-Gutachter zu beeinflussen. Nach Bekanntwerden des Konflikts trat Professor Brooks zwar als Vorsitzender zurück, doch der CEO/NHMRC befürwortete seine weitere Anwesenheit als aktives Mitglied des HWC für die Dauer des Gutachtens.

Das HWC **nahm zudem keinen einzigen Experten für Homöopathie oder homöopathische Forschung als Mitglied auf**. Der Ausschluss eines fachkundigen Experten ist bei NHMRC-Prozessen dieser Art beispiellos und ein Verstoß gegen die NHMRC-Vorschriften und Grundsätze für die Aufstellung ihrer Expertengremien.

Das HWC führte die förmliche Prüfung der Nachweise für die Wirksamkeit der Homöopathie zweimal unter zwei verschiedenen externen Auftragnehmern durch. Der NHMRC behauptet, dass das erste Gutachten, das wohl Belege zugunsten der Wirksamkeit der Homöopathie gefunden hatte, aufgrund schlechter Qualität und nicht wegen seiner Ergebnisse zurückgewiesen wurde; dies, obwohl die Prüfung von einem sehr erfahrenen und renommierten Gutachter durchgeführt wurde, der Koautor des NHMRC-eigenen Leitliniendokuments *Additional Levels of Evidence and Grades for Recommendations for Developers of Guidelines [Zusätzliche Evidenzgrade und Abstufungen für Empfehlungen für Entwickler von Leitlinien]* ist. **Die Existenz dieses ersten Gutachtens (endgültige Fassung fertiggestellt im August 2012) wurde vor der Öffentlichkeit geheim gehalten und der NHMRC verweigert weiterhin die Offenlegung von Einzelheiten aus diesem Gutachten und der Gründe für seinen Rückzug.**

Die zur erneuten Bewertung der Belege angewandte Methode (die zu dem endgültigen veröffentlichten Homöopathie-Gutachten führte) war nicht „standardisiert und

akzeptiert“; sie wurde speziell für dieses Gutachten vom NHMRC entwickelt. Bei diesem Ansatz spielte die einzigartige Definition von „**zuverlässigen**“ Nachweisen eine Schlüsselrolle. Um als zuverlässig zu gelten, musste eine Studie demzufolge mehr als 150 Teilnehmer haben und qualitativ ungewöhnlich hohe Standards erfüllen (auf der Jadad-Skala für die Qualitätsbeurteilung von Studien 5 von 5 Punkten oder ein gleichwertiges Ergebnis auf einer anderen Skala). Alle Studien, die einen dieser Schwellenwerte nicht erfüllten, wurden mit der Begründung, dass „*Größe und/oder Qualität nicht ausreichen, um eine weitere Betrachtung ihrer Ergebnisse zu rechtfertigen*“, ausgeklammert (Overview Report [Übersichtsbericht] S. 38). Der Qualitätsschwellenwert des NHMRC für eine „zuverlässige“ Studie ist äußerst ungewöhnlich, **doch seine Entscheidung, eine Mindest-„Stichprobengröße“ von 150 Teilnehmern für die Zuverlässigkeit einer Studie anzusetzen, war vollkommen willkürlich und beispiellos und ist wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen.**

Bei der Erklärung seiner Entscheidung, Studien mit weniger als N=150 als „klein“ oder „sehr klein“ einzustufen, bezieht sich der NHMRC auf einen Artikel in der renommierten Fachzeitschrift *BMJ*<sup>1</sup>. Der NHMRC: „*Das HWC berücksichtigte folgende Studie bei der Ausarbeitung dieser Schwellenwerte: Influence of trial sample size on treatment effect estimates: meta-epidemiological study [Einfluss der Stichprobengröße von Studien auf die Abschätzung des Behandlungseffekts: epidemiologische Metastudie].*“ (Anhänge zum Overview Report [Übersichtsbericht] S. 274). Dies impliziert, dass seine Entscheidung, Studien mit einer Teilnehmerzahl unter N=150 als „unzuverlässig“ abzuqualifizieren, von dieser Arbeit wissenschaftlich gerechtfertigt wird. Das stimmt nicht. Der NHMRC beschreibt korrekt, dass die meisten der von ihm bewerteten homöopathischen Studien „kontinuierliche Outcomes“ verwendet haben. Doch der *BMJ*-Artikel bringt **ganz deutlich zum Ausdruck, dass seine Ergebnisse nicht auf Studien dieser Art angewendet werden können.**

Der NHMRC verwendet dieses Zitat der *BMJ*-Studie gegen die N=150-Schwelle mehrmals in den Dokumenten zum Abschlussbericht, die der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wurden. Wer würde nicht bezweifeln, dass ein Expertengremium wie der NHMRC so einen fundamentalen Fehler begehen und/oder absichtlich irreführende Informationen veröffentlichen könnte?

In der Pressemitteilung des NHMRC von 2015, wurde durch die Aussage, dass „*mehr als 1800*“ Arbeiten einer „*strengen Bewertung*“ unterzogen wurden, die Öffentlichkeit noch weiter getäuscht, da dies implizierte, dass seine Schlussfolgerungen auf einer gründlichen Untersuchung dieses erschöpfenden Belegmaterials basierten. Tatsächlich wurden zwar 1863 Arbeiten über Homöopathie von den NHMRC-Gutachtern ausfindig gemacht oder von extern eingereicht; die Wahl der Einschlusskriterien des NHMRC bedeutete jedoch, dass **nur 176 Studien** letztendlich als zur Aufnahme **ins Gutachten geeignet eingestuft wurden.**

Die Anwendung der NHMRC-Kombination aus dem Filter „Zuverlässigkeit“ (150 Teilnehmer) und sehr hoher Qualität führte anschließend dazu, dass **171 von 176 Studien als „unzuverlässig“** und von „*nicht ausreichender Größe und/oder Qualität, um eine weitere Betrachtung ihrer Ergebnisse zu rechtfertigen*“ ausgeschlossen wurden. Nach Reduzierung der Evidenzbasis auf lediglich 5 „zuverlässige“ Studien, von denen keine nach Meinung des NHMRC eine Wirksamkeit der Homöopathie aufzeigte, kam das HWC (wenig überraschend) zu dem Urteil, dass es „*keine zuverlässigen Nachweise*“ gibt, dass Homöopathie wirksam ist.

Die direkte Folge dieses Ansatzes war der Ausschluss qualitativ hochwertiger, **positiver Studien, die zeigen, dass die Homöopathie wirksam ist.** So wurden die Ergebnisse

verzerrt. Dieses Problem wurde 2013 vom eigenen unabhängigen Fachgutachter des NHMRC ohne Verbindung zum Homöopathiesektor erkannt, der seine Bedenken hinsichtlich der Schlusserklärung des NHMRC mit folgenden Worten ausdrückte: „*Wenn allgemeine Aussagen über die Wirksamkeit der Homöopathie getroffen werden sollen, scheint, kein zuverlässiger Nachweis‘ kein korrektes Abbild der Faktenlage zu sein. Wenn zum Beispiel ein beträchtlicher Anteil kleiner (aber qualitativ hochwertiger) Studien signifikante Unterschiede zeigt [...], dann scheint „kein zuverlässiger Nachweis“ keine korrekte Betrachtung der Evidenzlage zu sein.*“<sup>2</sup>

Die vom NHMRC gewählte wissenschaftliche Methode für das Homöopathie-Gutachten war eine „Übersicht“, also eine „Durchsicht von Gutachten“. Dies bedeutete, dass man anstelle einer tatsächlichen Analyse der 176 Einzelstudien nur auf sekundäre Daten zu diesen Studien aus anderen „systematischen Überprüfungen“ (SÜ) vertraute, in denen die Belege zusammengefasst sind. Da ein Großteil der erforderlichen Informationen ungenau war oder fehlte, verringert diese inhärente Schwachstelle die Glaubwürdigkeit des Gutachtens.

Eine weitere, vom NHMRC aufgeführte „Einschränkung“ bei Verwendung dieses Ansatzes besteht darin, dass möglicherweise **relevante Einzelstudien außer Acht gelassen wurden**, die in den SÜ nicht beschrieben wurden. Irreführenderweise ist der NHMRC jedoch der Ansicht, dass dieses „Risiko“ durch die Aufforderung, Arbeiten von Interessengruppen zugunsten der Homöopathie einzureichen, sowie über eine förmliche öffentliche Konsultation „ausgeglichen“ wurde. Der NHMRC gibt fälschlicherweise an, dass diese von extern eingereichten Belege „...mit einer Methode beurteilt wurden, die mit der für die Übersicht angewandten Methode vergleichbar war“ (Information Paper [Informationspapier] S. 8), sie jedoch „...die Gesamtergebnisse für die Bewertung der Belege nicht veränderten“ (Information Paper [Informationspapier] S. 25).

Tatsache ist, dass externe Einreichungen völlig anders und getrennt von der restlichen Evidenzbasis bewertet wurden, und zwar so, dass von extern eingereichte Nachweise die Ergebnisse des Gutachtens zu keiner Zeit hätten verändern können: **Von 49 eingereichten Studien, die vom NHMRC als für das Gutachten geeignet eingestuft wurden, gingen 0 in den Übersichtsbericht ein.** Der scheinbare Versuch des NHMRC einer Kooperation mit Externen und von Transparenz erweist sich somit als Schwindel.

Der NHMRC legte auch nicht offen, dass der externe Auftragnehmer, der Einreichungen aus der öffentlichen Konsultation bewertete (40 Studien, die nahezu ein Viertel aller für das Gutachten berücksichtigten Belege ausmachten), **direkte Verbindungen zur Homöopathie-feindlichen Interessensgruppe FSM hat**: Das Australian Research Centre for Health of Women and Babies (ARCH), Robinson Research Institute (RRI), Universität Adelaide beschäftigte Anhänger der FSM mit direkter Verbindung zum FSM-Mitbegründer, Professor Alastair MacLennan. Prof. MacLennan hatte bereits dem NHMRC gegenüber direkte Lobbyarbeit zugunsten der FSM geleistet (8. April 2014), um die negativen Ergebnisse des NHMRC zur Homöopathie zu untermauern. Er drang darauf, dass den Australiern keine „*Quacksalberprodukte verkauft werden sollten*“ – ein Satz, den der CEO des NHMRC in seiner öffentlichen Ansprache zum Thema wiederholte<sup>3</sup>. Mehr als 50 RRI-Mitarbeiter einschließlich des Direktors sind offizielle Anhänger der FSM. Dennoch **meldete der NHMRC keine Interessenskonflikte**.

Interessenskonflikte innerhalb des NHMRC im Sinne einer Homöopathie-Feindlichkeit waren nicht auf HWC und ARCH beschränkt: Während der Durchführung des Gutachtens fanden sich im Health Care Committee [Gesundheitsausschuss] (HCC) des

NHMRC, dem das HWC direkt unterstellt war, sowie auch im NHMRC selbst FSM-Anhänger. Auch diese wesentlichen Konflikte wurden nicht gemeldet. Dies deckt eine Kultur auf, in der Homöopathie-feindliche Interessen auf den höchsten Organisationsebenen vorhanden waren. Veranschaulicht wird dies durch die Aussage des Ratsvorsitzenden vom Juli 2012, dass er „kein Anhänger der Homöopathie“ sei und dass „ich Ihnen als Vorsitzender des NHMRC auch versichern kann, dass der NHMRC die Homöopathie nicht unterstützt“.

Die eigene Dokumentation des NHMRC zeigt, dass noch **Monate nach Beginn des Begutachtungsprozesses signifikante Veränderungen am Studienprotokoll vorgenommen wurden** (die exakte Methode zur Beurteilung und Interpretation der Belege). Des Weiteren meldete der NHMRC nicht, dass diese Änderungen solch wesentliche Faktoren wie die Einführung der N=150-Schwelle beinhalteten, was seine Ergebnisse und die abschließende Schlussfolgerung untermauerte. Die Vereinbarung eines Protokolls vor Beginn eines Begutachtungsprozesses ist eine anerkannte Schutzmaßnahme vor wissenschaftlicher Verzerrung. Die Vornahme solch wesentlicher nachträglicher Änderungen unterminiert daher die Glaubwürdigkeit der Gutachterergebnisse fundamental.

Zusammengefasst hat der **NHMRC die Öffentlichkeit getäuscht**, indem er den Eindruck erweckt, dass bei der Erstellung des Homöopathie-Gutachtens „kein Stein auf dem anderen geblieben ist“ – dass zur Beurteilung aller verfügbaren Belege hinsichtlich der Wirksamkeit der Homöopathie bei allen Erkrankungen die strengsten, offensten und transparentesten Methoden angewendet wurden – und dass man keinen einzigen validen wissenschaftlichen Beleg finden konnte, dass Homöopathie wirkt.

Kein Wunder, dass die nationalen und internationalen Medien nach Eingang der Pressemitteilung des NHMRC mit der Verkündung der Ergebnisse des Gutachtens mit so vernichtenden Schlagzeilen wie „Homöopathie wirkt nicht“<sup>4</sup>, „Nach 1800 Studien kommen Wissenschaftler zu dem Schluss, dass Homöopathie nicht wirkt“<sup>5</sup> und „Kein wissenschaftlicher Nachweis für Homöopathie: die Debatte ist zu Ende“<sup>6</sup> aufwarteten.

Unsere Untersuchungen haben jedoch ergeben, dass **zahlreiche übliche Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz vor Verzerrungen aufgehoben wurden** und dadurch einem fehlerhaften Verfahren Tür und Tor geöffnet wurde, das anscheinend so manipuliert wurde, dass vorgegebene Schlussfolgerungen gezogen wurden, die den Homöopathie-feindlichen Interessen entgegenkamen. Die Einreichung zeigt, wie diesen Interessen eine unzulässige Beeinflussung des Gutachtens gestattet wurde, wobei das Outcome direkt beeinflusst wurde, und wie sich wichtige NHMRC-Mitarbeiter – angefangen vom CEO bis in niedrigere Positionen – öffentlich für dieselben Homöopathie-feindlichen Ansichten einsetzten (und diese sogar wiederholten), die zwischen 2010 und 2015 die Ansicht des NHMRC zur Homöopathie darstellten.

Eine detaillierte Analyse des Übersichtsberichts des NHMRC hat mindestens **5 klinische Erkrankungen** (Diarrhoe bei Kindern, Sinusitis, allergische Rhinitis, Infektionen der oberen Atemwege und Kreuzschmerzen) identifiziert, **für die es zuverlässige Nachweise für die Wirksamkeit der Homöopathie gibt**. Es ist möglich, dass dies noch auf mehr Krankheiten zutrifft, die wir allerdings aufgrund der fehlenden Genauigkeit und Klarheit der NHMRC-Daten im gesamten Gutachten nicht ermitteln können.

**Somit ist die Schlussfolgerung des NHMRC, dass „...es keine Erkrankungen gibt, für die zuverlässige Nachweise für eine Wirksamkeit der Homöopathie vorliegen“, nicht zutreffend und für die Öffentlichkeit äußerst irreführend und die Glaubwürdigkeit des Homöopathiesektors wird ungerechtfertigterweise**

**beschädigt. Es ist daher von wesentlicher Bedeutung, dass alle veröffentlichten Dokumente zum Homöopathie-Gutachten vollständig zurückgenommen werden.**

## **Literatur**

- 1 Dechartres, A., Trinquart, L., Boutron, I. & Ravaud, P. (2013) Influence of trial sample size on treatment effect estimates: meta-epidemiological study, *BMJ*, **346**:f2304
- 2 2013-07-09 - Australasian Cochrane Centre Methodological Review - FOI 2015-16 008-13-Doc 13
- 3 2014-04-08 - FSM congratulatory open letter to NHMRC re. NHMRC draft Information Paper
- 4 Lupkin, S. (2015) *Homeopathy Doesn't Work, Major Australian Study Concludes* - ABC News <http://abcnews.go.com/Health/homeopathy-work-major-australian-study-concludes/story?id=29595411>
- 5 Blakemore, E. (2015) *1,800 Studies Later, Scientists Conclude Homeopathy Doesn't Work* Smithsonian <http://www.smithsonianmag.com/smart-news/1800-studies-later-scientists-conclude-homeopathy-doesnt-work-180954534/>
- 6 Ernst, E. (2015) *There is no scientific case for homeopathy: the debate is over* The Guardian <https://www.theguardian.com/commentisfree/2015/mar/12/no-scientific-case-homeopathy-remedies-pharmacists-placebos>