

Health Technology Assessment

Bericht

Anthroposophische Medizin

Programm Evaluation Komplementärmedizin (PEK) des
Schweizer Bundesamtes für Sozialversicherung

August 2004

2. Version nach internem Peer-Review durch PEK-Lenkungsausschuß: Januar 2005
(Externes Peer-Review für 2005 geplant, organisiert durch PEK-Lenkungsausschuß)

Autoren:

Dr. med. Gunver S. Kienle*
Dr. med. Helmut Kiene*
Dr. med. Hans Ulrich Albonico**

*Kontaktadresse:

Institut für angewandte Erkenntnistheorie und medizinische Methodologie e.V.
Schauinslandstraße 6, D-79189 Bad Krozingen
Telefon: ++49-7633-806695
Fax: ++49-7633-806696
gunver.kienle@ifaemm.de

**Vereinigung anthroposophisch orientierter
Aerzte in der Schweiz, VAOAS

Mitarbeit:

Dr. Stephan Baumgartner (Grundlagenforschung),
Dr. Stefanie Maxion-Bergemann, Dr. Klaus von Ammon (Wirtschaftlichkeit),
René Gasser (Situation von CAM international),
Dr. Ursula Wolf, PD Dr. Martin Wolf (Situation von CAM in der Schweiz und international),
Prof. Dr. Peter F. Matthiessen (Universität Witten/Herdecke, Gerhard-Kienle-Lehrstuhl
für Komplementärmedizin und Medizintheorie)

INHALTSVERZEICHNIS

ZUSAMMENFASSUNG	3
1. 1. Allgemeine Zusammenfassung	3
1. 2. Wissenschaftliche Zusammenfassung	8
2. HINTERGRUND UND FRAGESTELLUNG	13
2. 1. Hintergrund und Fragestellung	13
2. 2. Anthroposophische Medizin – Konzeption und Praxis	14
2. 3. Grundlagenforschung zur anthroposophischen Medizin	22
2. 4. Besonderheiten bei der Evaluation: Die Beurteilung des Nutzens von komplementärmedizinischen Therapiesystemen im Spannungsfeld von EBM und medizinischer Realität	26
3. MATERIAL UND METHODE	45
3.1. Projektdurchführung	45
3.1.1. Protokoll und Definition	45
3.1.2. Literatursuche	45
3.1.3. Auswahl der Literatur	48
3.1.5. Bewertung der Qualität, Praxisrelevanz, Datenextraktion, Ergebnisdarstellung	50
3.2. Kodierung der Kriterien zur Bewertung der Qualität und Praxisrelevanz der Studien	51
4. ERGEBNISSE	52
4.1 Situation der anthroposophischen Medizin in der Schweiz	52
4.2. Wirksamkeit	56
4.2.1. Systematische Reviews	56
4.2.2. Klinische Studien	58
4.3. Zweckmäßigkeit	162
4.3.1. Bedarf	162
4.3.2. Sicherheit und Unbedenklichkeit der anthroposophischen Medizin	164
4.4. Wirtschaftlichkeit	175
5. DISKUSSION	179
6. LITERATUR	188
7. ANHANG	
Anhang I: Zur Anthroposophischen Medizin	
7. 1. Fallberichte	
7. 2. Ausgeschlossene Literatur und Grund des Ausschlusses	
7. 3. Anmerkungen zu einzelnen Studien	
7. 4. Weitere Studien	
7. 5. Literatur zu Anhang I	
7. 6. Abkürzungsverzeichnis	
7. 7. Danksagung	
7. 8. Conflict of Interest	
Anhang II: Zur Komplementärmedizin insgesamt	
7. 9. Zweckmässigkeit / Bedarf – Komplementärmedizin insgesamt	
7. 7. Wirtschaftlichkeit – Komplementärmedizin insgesamt	
7. 8. Grundlagenforschung zur Potenzierung	

1. Zusammenfassung

1. 1. Allgemeine Zusammenfassung

Hintergrund und Fragestellung: Im Kontext des *Programm Evaluation der Komplementärmedizin (PEK)* wurde im Auftrag des Schweizer Bundesamtes für Sozialversicherung die *Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Anthroposophischen Medizin (AM)* anhand der wissenschaftlich-medizinischen Literatur systematisch untersucht: Wie ist die Situation der Anthroposophischen Medizin in der Schweiz? Gibt es Belege für die Wirksamkeit der AM? Welche Verfahren werden in Anspruch genommen, was sind die Gründe hierfür und wie zufrieden sind die Patienten? Welche Nebenwirkungen können auftreten und wie häufig sind sie? Welche Untersuchungen zur Wirtschaftlichkeit liegen vor?

Anthroposophische Medizin: Die Anthroposophische Medizin ist eine Erweiterung der Schulmedizin, mit einem eigenen Natur- und Menschenverständnis. Sie wurde vor 80 Jahren begründet und wird weltweit ausgeübt. Die AM wird im gesamten Spektrum der Medizin angewendet, von der Hausarztmedizin bis zur hochspezialisierten Akutversorgung, in Praxen, Therapiezentren, Ambulanzen und Krankenhäusern. Eingesetzt werden speziell hergestellte mineralische, pflanzliche und tierische Arzneimittel, außerdem Kunsttherapie, Rhythmische Massage, Heileurythmie, anthroposophisch erweiterte Krankenpflege und zudem beratende, teils psychotherapeutische Gespräche.

Methodologische Besonderheiten: In der AM wird seit Jahrzehnten ein intensiver Diskurs zur Methodologie klinischer Forschung geführt und auf den begrenzten Erkenntniswert und die limitierten Einsatzmöglichkeiten von Studien mit Zufallszuteilung der Patienten (randomisierte kontrollierte Studien, RCTs) sowie auf die Bedeutung des wissenschaftlich geschulten ärztlichen Urteils für medizinische Hilfeleistung, Erkenntnisgewinnung und Fortschritt verwiesen. Entsprechende Darstellungen und Reflexionen wurden in den HTA-Bericht integriert. Nach diesen Voraussetzungen und in Übereinstimmung mit den Vorgaben der *Kriterien zur Beurteilung des Nutzens von komplementärmedizinischen Methoden* („Handbuch zur Standardversicherung der medizinischen und wirtschaftlichen Bewertung medizinischer Leistungen des Schweizerischen Bundesamtes für Sozialversicherung“) wurde aus allen gefundenen Studien eine Informationssynthese erstellt.

Methode: Prinzipiell wurde nach etablierten und international anerkannten Vorgaben zur Durchführung von HTA-Berichten vorgegangen, unter besonderer Berücksichtigung der speziellen Vorgaben zur Evaluation der Komplementärmedizin in der Schweiz. Systematisch wurden alle klinischen Studien zur AM gesucht (in Datenbanken, durch Befragung von AM-Experten, Sichtung von Literaturverzeichnissen). Ausgewählt wurden Übersichtsarbeiten sowie alle klinischen Studien, in denen AM in speziellen (teils künstlich hergestellten) Studiensituationen oder in der realen Behandlungssituation untersucht wurde. Aufgenommen wurden Studien, die den Krankheitsverlauf von AM-behandelten Patienten mit anderen (nicht AM-behandelten) Patienten verglichen; ebenso Studien, welche die Behandlungserfolge unter AM für sich (ohne Vergleichsgruppe) bestimmten. Berücksichtigt wurden sowohl prospektive (die strukturierte Beobachtung beginnt *vor* der Therapie bzw. *vor* dem Eintreten des Behandlungsergebnisses) als auch retrospektive Studien (die Studie und Auswertung beginnt *nach* der Therapie bzw. *nach* dem Eintreten des Behandlungsergebnisses). Um übergreifende Ergebnisverzerrungen zu vermeiden, wurden auch nicht publizierte Untersuchungen erfaßt, sofern sie abgeschlossen waren oder es eine verfügbare Zwischenauswertung gab.

Die Studienergebnisse wurden tabellarisch dargestellt und kommentiert. Qualität und Praxisrelevanz der Studien wurden nach bestimmten vorab definierten Kriterien von 3 Gutachtern unabhängig bewertet.

Zu vier Domänen wurden die Studien ausführlich bewertet und beschrieben (1. Gesamtsystem der AM; 2. Schmerzhaftes Erkrankungen und Wundbehandlung; 3. Nicht-pharmakologische Therapien; 4.

Anthroposophische Misteltherapie onkologischer Erkrankungen). Die Domänen überschneiden sich teilweise.

Da AM-Therapien oft unter der Bezeichnung von Homöopathie und Phytotherapie subsummiert sind und andererseits in AM auch homöopathische und phytotherapeutische Verfahren angewendet werden, sind auch die PEK-HTA-Berichte zu Homöopathie und Phytotherapie zu berücksichtigen.

Ergebnisse

1) *Situation des Verfahrens in der Schweiz:* AM ist eine ärztliche, die Schulmedizin erweiternde Medizin. AM-Ärzte sind meist Fachärzte; sie sind in der „Vereinigung anthroposophischer Ärzte in der Schweiz“ (VAOAS) zusammengefasst. Unter ihrer Verantwortung findet ein dreijähriges berufsbegleitendes Ärzteseminar für AM statt, das zum Fähigkeitsausweis FMH/VAOAS „Arzt für Anthroposophisch erweiterte Medizin“ berechtigt. Ärztliche Leistungen werden nach kantonalen Tarifen abgerechnet, seit neuem besteht eine spezifische Tarifposition für Komplementärmedizin. Es gibt eine Dozentur an der Universität Bern sowie Vorlesungen zu AM an den Universitäten Zürich und Basel. AM-Ärzte sind vielfach in klassischen Grundversorger-Praxen tätig. Es gibt in der Schweiz 3 AM-Krankenhäuser, 1 stationäre AM-Abteilung und 1 AM-Kurhaus. AM-Therapeuten arbeiten auf ärztliche Zuweisung. AM-Arzneimittel werden v.a. durch Weleda AG und Wala hergestellt und unterliegen der Registrierungsbehörde Swissmedic.

2) *Wirksamkeit:*

Charakterisierung der gefundenen Studien:

178 klinische Studien wurden gefunden.

38 der Studien verglichen prospektiv das AM-Ergebnis mit einer Vergleichsgruppe. In 17 dieser vergleichenden Studien wurden die Patienten den Gruppen per Zufall zugeteilt („randomisierte kontrollierte Studie“, RCT); die übrigen Studien wendeten meist spezielle methodische oder statistische Verfahren an, um die Vergleichbarkeit der Gruppen sicherzustellen. In 8 der Studien wußten Patienten und meist auch Ärzte nicht, wer die Prüftherapie oder die Kontrolltherapie erhielt (verblindete Studien).

In 43 der Studien wurde eine AM-behandelte Patientengruppe im nachhinein (retrospektiv) ausgewertet und mit anders behandelten Patientengruppen verglichen.

In 97 Studien wurde der Verlauf von AM-behandelten Patienten beobachtet und der Erfolg (Heilungsrate, Heilungsgeschwindigkeit, Besserung der Beschwerde, Dauerhaftigkeit der Besserung, Häufigkeit von Nebenwirkungen) bestimmt. Dies erfolgte 50mal prospektiv, 43mal retrospektiv, 4mal war dies unklar.

Von diesen 178 Studien wurden 121 zur eingehenderen Analyse ausgewählt:

- 10 Studien untersuchten die Ergebnisse der AM als Gesamtsystem (keine isolierten Einzeltherapien). Die Studien betrafen häufige und volkswirtschaftlich relevante Erkrankungen (z.B. Rückenschmerzen, Migräne, akute Ohr- und Atemwegsinfektionen, Nasennebenhöhlenentzündung, Krebserkrankung, Rheuma, Depression, Erschöpfung, Angststörung, Aufmerksamkeitsdefizitsyndrom, Magersucht, Pseudocrupp, Asthma bei Kindern).
- 3 Studien untersuchten anthroposophische Arzneimittelkombinationen bei schweren und langjährigen Gesichtsschmerzen (meist Trigeminusneuralgie), bei Verschleiß der Hüft- und Kniegelenke (Arthrose) und bei Rückenschmerzen (Ischialgie).
- 106 Studien untersuchten verschiedene AM-Therapien, 4 betrafen nicht-pharmakologische Therapien. Die meisten Studien (n = 90) betrafen die Misteltherapie der Tumorerkrankung; 6 Studien die Behandlung von Kopfschmerzen mit Biodoron(Kephalodoron)- oder Ferrum Quarz-Behandlung. Weitere Studien untersuchten die Nabelschnurpflege bei Neugeborenen mit Arnica/Echinacea, die Behandlung plötzlicher Hinterhauptsschmerzen (akute muskuläre Okzipi-

talschmerzen) mit Gelsemium comp., die abschwellende Wirkung von Arnica nach Operation (Karpaltunnelsyndrom), die Behandlung von Verbrennungen mit Combudoron, die Behandlung von Schmerzen mit verschiedenen potenzierten Präparaten, die Behandlung von fiebernden Kindern mit körperwarmem Einlauf, Kunsttherapie bei Krebspatienten, Heileurythmie oder Kunsttherapie bei Kindern mit Aufmerksamkeitsdefizitsyndrom oder zur Behandlung von Herz-Kreislaufkrankungen, Rhythmische Einreibung bei Schmerzen.

Die übrigen 57 Studien betrafen verschiedene Erkrankungen: Leberentzündung, neurologische und psychiatrische Erkrankungen, Frauenheilkunde und Geburtshilfe, akute Entzündungen von Hals, Lunge, Ohren, Augen, Magen und Darm, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen von Schilddrüse, Lunge und Niere.

Ergebnisse der Studien

Von den beschriebenen 178 Studien zeigten 170 unter AM entweder eine schnellere oder ausgeprägtere Besserung der Erkrankung als bei anders oder gar nicht behandelten Patienten; oder es zeigte sich ein vergleichbar gutes Ergebnis wie unter einer schulmedizinischen Behandlung; oder es zeigte sich (wenn ohne Vergleichsgruppe untersucht worden war) eine Abheilung der Erkrankung bzw. eine Besserung der Beschwerden bei den Patienten. In den letztgenannten Patientengruppen wurden vielfach Erkrankungen behandelt, die schon über Jahre ohne Besserung waren oder erfolglos schulmedizinisch behandelt worden waren. 7 Studien fanden keinen Vorteil für AM, 1 Studie fand einen leichten Nachteil, der jedoch statistisch nicht signifikant war.

Die Zufriedenheit der Patienten mit der AM war sehr hoch, sowohl in diesen klinischen Studien als auch in Untersuchungen, die regulär im Rahmen der Qualitätssicherung durchgeführt werden.

Die Praxisrelevanz der Studien wurde vom Fachvertreter für AM als hoch bewertet. Die Studienqualität war sehr unterschiedlich, teils gut, teils wies sie mehr oder weniger gravierende Mängel auf. Eine Reihe von Studien war sehr sorgfältig mit Beachtung guter klinischer Methodologie und erforderlicher Datenqualität durchgeführt. 17 Studien folgten dem sogenannten Goldstandard der randomisierten Studie (RCT, mit Zufallszuteilung der Therapien), teils mit guter, teils mit weniger guter Qualität. Mehrere Publikationen, teils aus großen Universitäten, beschrieben detailliert das Scheitern solcher Zufallszuteilungen (Randomisation) bei AM-Studien.

Mehrere der Studien, welche die reale Anwendung der AM in der Praxiswirklichkeit untersuchten, hatten gute Qualität; bei anderen war wegen erheblicher Mängel eine Abgrenzung gegenüber Spontanverlauf oder Artefakten nicht möglich. Beurteilt man nur die Studien mit sorgfältiger Planung, Durchführung und Auswertung, so bleibt weiterhin im Ergebnis unter AM-Behandlung eine deutliche Besserung von Beschwerden bzw. Erkrankungen, eine Steigerung der Lebensqualität beziehungsweise ein besseres Ergebnis als unter Vergleichstherapien:

- Ein Vergleich von anthroposophischer und schulmedizinischer Behandlung akuter Ohr- und Atemwegsinfektionen ergab eine raschere Abheilung, weniger Nebenwirkungen und größere Zufriedenheit bei Patienten unter AM-Behandlung. Unter AM-Therapie erhielten Patienten weit weniger Schmerzmittel und Antibiotika, obgleich sie vergleichbar häufig hohes Fieber und Schmerzen hatten. Nur 3% der AM-Patienten hätten einer Zufallszuteilung zu der jeweiligen Therapiegruppe zugestimmt. [198]
- Die größte GCP-konforme AM-Studie untersuchte Nutzen (hier Ergebnis & Wirksamkeit), Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der AM-Behandlung im realen Praxisalltag (verschiedene Erkrankungen, fast ausschließlich chronisch) mit einem speziell hierfür entwickelten Studiendesign. Die durchschnittliche Besserung der chronischen Erkrankungen war von einer klinisch relevanten Größenordnung und blieb über 2 Jahre stabil; sie konnte nicht aufgrund weiterer Einflußfaktoren erklärt werden. Die Gesundheitskosten sanken im Studienjahr verglichen mit dem Vorjahr; die Patienten waren hoch zufrieden. Die Notwendigkeit für AM-Therapie wurde dargelegt. [194, 201]
- Ein 3teiliges Nationalfonds-Projekt an der Universität Bern untersuchte die Wirksamkeit der AM bei

fortgeschrittener Krebserkrankung. Eine (randomisierte) Studie sollte dabei den Zusatzeffekt der AM-Behandlung, zusätzlich zur schulmedizinischen Standard-Krebstherapie, untersuchen. Es sollten Patienten per Zufall dieser AM-Zusatztherapie oder einer Gruppe mit zusätzlicher psychologischer Therapie oder einer Kontrollgruppe ohne Zusatztherapie zugeteilt werden. Das Unternehmen scheiterte, da zu wenige Patienten für die Studie zu gewinnen waren. AM erwies sich allerdings als gut integrierbar in die universitäre Patientenbehandlung, und die aufgenommenen Patienten erfüllten zuverlässig die Erfordernisse der AM-Therapie. Eine andere Teilstudie dieses Projekts zeigte eine Verbesserung der Lebensqualität während der AM-Behandlung in einer AM-Fachklinik.

- An einer schwedischen Universität wurden Krebspatienten, die mit AM behandelt wurden, mit schulmedizinisch behandelten Krebspatienten verglichen. Auch hier war eine Zufallszuteilung zu beiden Gruppen nicht möglich (da unter diesen Bedingungen die AM-Behandlung nicht bezahlt worden wäre); deshalb bildete man sogenannte Zwillinge zwischen Patienten beider Gruppen, die in wichtigen Punkten vergleichbar waren. Die AM-Patienten hatten vor Beginn der Therapie eine schlechtere Lebensqualität; unter und nach der AM-Therapie stieg die Lebensqualität aber deutlich an, während sich in der schulmedizinisch behandelten Vergleichsgruppe keine Veränderungen zeigten. [90]
- An der Universitätsklinik Ulm wurde eine Studie zur Kunsttherapie (mit AM-ausgebildeter Therapeutin in schulmedizinischer Einrichtung) bei Krebspatienten durchgeführt. Auch hier hatten die AM-behandelten Patienten vorher eine schlechtere Lebensqualität, die sich unter Kunsttherapie besserte, während sie sich in der nicht mit Kunsttherapie behandelten Kontrollgruppe eher verschlechterte.
- Patienten mit Rheuma und Rheuma-ähnlichen Erkrankungen zeigten körperliche und psychische Besserungen und hohe Patientenzufriedenheit nach 12 Monaten unter alleiniger AM, wobei konventionelle Therapien weitgehend eingespart wurden. Eine weitere Studie zeigte gute Heilungsraten der AM-Behandlung bei Magersucht. Ein Einlauf mit körperwarmem Leitungswasser und etwas Kochsalz führte bei fiebernden Kindern zu rascher Fiebersenkung und besserem Befinden, während das Fieber in der Kontrollgruppe leicht weiter anstieg. Patienten mit langjährigen, schulmedizinisch vergeblich behandelten schweren Gesichtsschmerzen erhielten unter AM-Therapie eine deutliche Besserung (ca. 20% wurden schmerzfrei, ca. 47-70% erfuhren eine deutliche Verbesserung), während konventionellen Schmerzmittel eingespart werden konnten.

Ebenfalls gute Ergebnisse unter AM-Therapie wurden dokumentiert bei Rückenschmerzen, Bandscheiben-bedingten Erkrankungen, Hüft- und Kniegelenksverschleiß, verschiedenen weiteren schmerzhaften Erkrankungen, Kopfschmerz/Migräne, Rehabilitation bei Herz-Kreislaufkrankungen, beim kindlichen Aufmerksamkeitsdefizitsyndrom, bei Nabelschnurpflege bei Neugeborenen und bei kindlichen Erkrankungen der Atemwege. Keinen Erfolg zeigte eine Ferrum-Quarz-Studie zu Migräne.

90 klinische Studien wurden zur *AM-Misteltherapie von Krebserkrankungen* durchgeführt:

- 22 Studien untersuchten prospektiv den Krankheitsverlauf unter Misteltherapie im Vergleich zu einer Kontrollgruppe (14 dieser Studien waren randomisiert). Untersucht wurde der Einfluß auf das Überleben, auf die Rückbildung von Tumoren, auf die Zeitdauer bis wieder ein Tumor auftrat, auf Lebensqualität und auf eine Verminderung von Nebenwirkungen infolge Chemotherapie, Bestrahlung oder Operation. 15 Studien zeigten einen statistisch signifikanten Vorteil der Misteltherapie hinsichtlich mindestens einem dieser Parameter; sechs Studien zeigten einen tendentiellen Vorteil, eine Studie einen tendentiellen Nachteil. Viele Studien hatten in Konzept, Durchführung oder Publikation erhebliche Mängel, jedoch sind insbesondere einige der jüngeren Studien sorgfältig und gut durchgeführt, sie weisen auf einen klinisch relevanten positiven Effekt der Misteltherapie.
- 31 Studien dokumentierten, wie sich im Verlauf einer Misteltherapie die Erkrankung verändert: 26 Studien untersuchten, ob sich der Tumor zurückbildet, was sich in 24 Studien bestätigte; die Tumoren bildeten sich in relevanten Prozentsätzen infolge der Misteltherapie teilweise oder ganz zurück, z.B. bei bösartigen Veränderungen des Gebärmutterhalses, bei Tumoren der Leber, der Brust, des Gehirns, der

Haut, der Vorsteherdüse, der Harnblase, des Immungewebes, bei Kondylomen und auch bei Krebsbedingten Wasseransammlungen in Körperhöhlen von Lunge, Bauch und Herzfell. 12 von 12 Studien dokumentierten eine Verbesserung der Lebensqualität unter Misteltherapie; einmal wurde eine außergewöhnlich lange Überlebenszeit hervorgehoben, einmal eine Verbesserung der Blutbildung beobachtet. Das Ausmaß der Tumorrückbildungen ist möglicherweise abhängig von der Art der Anwendung. Diese Rückbildungen sind teilweise ausführlich und teilweise lückenhaft beschrieben.

- 37 Studien verglichen retrospektiv den Krankheitsverlauf unter Misteltherapie mit anders behandelten Patientengruppen. Aus den meisten dieser Studien läßt sich wegen vieler Verzerrungsmöglichkeiten keine Aussage ziehen; 9 der Studien bemühten sich um eine bessere Vergleichbarkeit, u.a. mit statistischen Verfahren; hierbei zeigten 8 einen Vorteil für die Mistelbehandlung.

3) *Zur Zweckmäßigkeit, definiert als Bedarf und Sicherheit*

Bedarf: AM wird entweder angewendet im Rahmen der regionalen Patientenversorgung in Versorgungspraxen und –krankenhäusern oder gezielt in Anspruch genommen von Patienten mit speziellem AM-Wunsch. Eine besondere Bedeutung kommt der Misteltherapie zu; sie ist die am häufigsten eingesetzte komplementärmedizinische Krebstherapie im deutschsprachigen Mitteleuropa; sie wird als biologische Standardtherapie bezeichnet.

AM-Patienten sind tendentiell mehr Kinder, weiblichen Geschlechts, häufiger in der Altersklasse 30-50 Jahren, sie haben eine höhere Bildung. Patienten mit AM-Behandlung waren oft erfolglos oder mit zu starken Nebenwirkungen schulmedizinisch behandelt oder haben den Wunsch nach umfassenderer Behandlung (mit Berücksichtigung seelischer, geistiger, biographischer Belange und mit Beachtung der Bereiche, die ihrer Meinung nach eine Mitursache für die Erkrankung sind oder bei der Gesundung hilfreich sein könnten); sie wollen mehr Selbstverantwortung und aktive Eigenbeteiligung. Die Patienten sind in hohem Maße zufrieden mit der AM-Behandlung.

Sicherheit: Im allgemeinen sind die Therapien der AM sehr gut verträglich. Sie haben selten Nebenwirkungen, die in der Regel leicht sind. Insbesondere unter Misteltherapie wurden sogenannte Überempfindlichkeitsreaktionen beschrieben; sie treten selten auf. In vergleichenden Studien war die AM-Therapie besser verträglich als die Schulmedizin. Teilweise wird die AM zur Reduktion der schulmedizinischen Nebenwirkungen eingesetzt.

- 4) *Zur Wirtschaftlichkeit:* Nur wenige Untersuchungen liegen zur Wirtschaftlichkeit vor. Eine große Studie in 141 anthroposophischen Praxen zeigte, daß chronisch Kranke, die erstmalig mit bestimmten AM-Therapien behandelt wurden, im Jahr der Therapie weniger direkte und indirekte Gesundheitskosten verursachten als im vorangegangenen Jahr (Einsparungen 152 Euro pro Patient).

Krankenhaus- und Praxisauswertungen zeigen vergleichbare oder geringere Kosten als die durchschnittlichen Kosten von vergleichbaren Krankenhäusern bzw. Praxen, bei (soweit untersucht) vergleichbaren oder schwerer erkrankten Patienten. AM-Ärzte verschreiben zurückhaltender Medikamente und weisen seltener in Krankenhäuser ein.

Resümee und Schlußfolgerung: Es liegen Studien unterschiedlichen Designs und unterschiedlicher Qualität zu AM bei zahlreichen Erkrankungen vor. Sie beschreiben weit überwiegend ein medizinisch gutes und für die Patienten zufriedenstellendes, sicheres und vermutlich auch kostengünstiges Behandlungsergebnis nach Anwendung von AM. Das positive Gesamtergebnis zeigt sich, auch wenn die Bewertung auf die qualitativ guten Studien begrenzt wird.

1. 2. Wissenschaftliche Zusammenfassung

Hintergrund: Im Kontext des *Programm Evaluation der Komplementärmedizin (PEK)* wurde im Auftrag des Schweizer Bundesamtes für Sozialversicherung die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Anthroposophischen Medizin (AM) anhand der wissenschaftlich-medizinischen Literatur systematisch untersucht.

Fragestellung: Wie ist die Situation der AM in der Schweiz? Gibt es Belege für die Wirksamkeit der AM? Welche Verfahren werden in Anspruch genommen, was sind die Gründe hierfür und wie zufrieden sind die Patienten? Welche Nebenwirkungen können auftreten und wie häufig sind sie? Welche Untersuchungen zur Wirtschaftlichkeit liegen vor?

Anthroposophische Medizin: Die AM versteht sich als eine Weiterentwicklung der sich auf naturwissenschaftliche Methoden stützenden Medizin, basierend auf den Erkenntnismethoden und Erkenntnisergebnissen der Anthroposophie. AM wird im gesamten Spektrum der Medizin angewendet, von der Hausarztmedizin bis zur hochspezialisierten Akutversorgung, in Praxen, Therapiezentren, Ambulanzen und Krankenhäusern. Eingesetzt werden speziell hergestellte mineralische, pflanzliche und tierische Arzneimittel; außerdem Kunsttherapien, Rhythmische Massage, Heileurythmie, anthroposophisch erweiterte Krankenpflege; zudem beratende, teils psychotherapeutische Gespräche.

Methodologische Besonderheiten: In der AM wird seit Jahrzehnten ein intensiver Diskurs zur Methodologie klinischer Forschung geführt und auf den begrenzten Erkenntniswert und die limitierten Einsatzmöglichkeiten von randomisierten klinischen Studien (RCTs) sowie auf die Bedeutung des wissenschaftlich geschulten ärztlichen Urteils für medizinische Hilfeleistung, Erkenntnisgewinnung und Fortschritt verwiesen. Entsprechende Darstellungen und Reflexionen wurden in den HTA-Bericht integriert. Nach diesen Voraussetzungen und in Übereinstimmung mit den Vorgaben der *Kriterien zur Beurteilung des Nutzens von komplementärmedizinischen Methoden* („Handbuch zur Standardversicherung der medizinischen und wirtschaftlichen Bewertung medizinischer Leistungen des Schweizerischen Bundesamtes für Sozialversicherung“) wurde aus allen verfügbaren Arten von Evidenz eine Informationssynthese zusammengestellt.

Methode: Es wurde systematisch nach klinischen Studien gesucht (16 allgemeine medizinische und 4 spezielle anthroposophische Datenbanken, Expertenbefragung, Sichtung von Literaturverzeichnissen). Ausgewählt wurden systematische Reviews, klinische Studien, Fallserien, qualitativ hochwertige Kasuistiken, die prospektiv oder retrospektiv, mit oder ohne Vergleichsgruppe die Wirksamkeit, Wirtschaftlichkeit, Bedarf oder Sicherheit von AM untersuchen. Auswahlkriterien: AM muß therapeutisch oder prophylaktisch eingesetzt werden, Outcome-Parameter und Beobachtungszeitraum müssen klinisch relevant sein, Probanden mußten in der Regel krank und nur in Ausnahmefällen gesund sein. Studien konnten publiziert oder nicht-publiziert sein, mußten abgeschlossen sein oder eine verfügbare Zwischenauswertung haben. Ihre Qualität und Praxisrelevanz wurden nach vorab definierten Kriterien von 3 Reviewern unabhängig bewertet. Eine quantitative Datensynthese wurde aufgrund der Studien-Heterogenität nicht durchgeführt; die Ergebnisse wurden in Evidenztabelle aufgeführt. Zu 4 ausgewählten Domänen (s.u.) wurden die Studien ausführlicher bewertet und beschrieben. Verzichtet wurde auf die Recherche homöopathischer und phytotherapeutischer Therapiestudien, die für die AM relevant sind, die jedoch in den entsprechenden anderen HTA-Berichten des PEK-Literaturprojekts bearbeitet wurden; hierauf sei verwiesen.

Ergebnisse

1) *Situation des Verfahrens in der Schweiz:* AM ist eine ärztliche, die Schulmedizin erweiternde Medizin. AM-Ärzte sind meist Fachärzte. Sie sind in der „Vereinigung anthroposophischer Ärzte in der Schweiz“ (VAOAS) zusammengefasst. Unter ihrer Verantwortung findet ein dreijähriges berufsbegleitendes Ärzteseminar für AM statt, das zum Fähigkeitsausweis FMH/VAOAS „Arzt für Anthroposophisch erwei-

terte Medizin“ berechtigt. Ärztliche Leistungen werden nach kantonalen Tarifen abgerechnet, seit 1.1.2004 besteht im eidgenössischen Tarif eine spezifische Tarifposition für Komplementärmedizin. Es gibt eine Dozentur für AM an der Universität Bern sowie Vorlesungen über AM an den Universitäten Zürich und Basel. AM-Ärzte sind vielfach in klassischen Grundversorger-Praxen tätig. Es gibt in der Schweiz 3 AM-Krankenhäuser, 1 stationäre AM-Abteilung und 1 AM-Kurhaus. Die AM-Kliniken sind staatlich anerkannt (Spitallisten) und von den Universitäten und der FMH als Ausbildungsstätten anerkannt (Wahlstudienjahr und Facharztausbildung FMH). AM-Therapeuten arbeiten auf ärztliche Zuweisung. AM-Arzneimittel werden v.a. durch Weleda AG und Wala hergestellt und unterliegen der Registrierungsbehörde Swissmedic.

- 2) *Wirksamkeit –Reviews und klinische Studien*: Es wurden 4 aktuelle systematische Reviews gefunden; hiervon wurde eines in den HTA-Bericht integriert, eines enthielt erhebliche Fehler, eines war unvollständig, eines betraf im wesentlichen experimentelle, präklinische Forschung.

178 klinische Studien wurden gefunden. Hiervon sind 38 Studien prospektiv mit Vergleichsgruppe, davon 17 RCTs und 4 Matched Pair-Studien; 5 RCTs und 1 nicht randomisierte Studie (N-RCT) sind doppelblind, 2 N-RCTs sind einfachblind (nur Patient verblindet). 43 der Studien sind retrospektiv mit Vergleichsgruppe. 97 Studien sind Kohortenstudien (Vorher-Nachherdesign), davon 50 prospektiv, 43 retrospektiv und 4 unklar.

121 Studien betrafen 4 ausgewählte Domänen. Dies waren: 8 Studien zur *Systemevaluation von AM*, 5 Studien zu *nicht-pharmakologischen AM-Therapien* (plus 3 Extraauswertungen nicht-pharmakologischer Therapien innerhalb einer Systemevaluation), 18 Studien zu *schmerzhaften Erkrankungen und Wundbehandlung* (3 RCTs), 90 Studien zur *anthroposophischen Misteltherapie onkologischer Erkrankungen* (14 RCTs). (Die Domänen überschneiden sich teilweise.)

Im Einzelnen:

- 10 Studien evaluieren das Gesamtsystem der AM; es sind 6 prospektive Studien von durchwegs sehr guter Qualität, 1 sehr sorgfältig durchgeführte katamnestische Untersuchung, 3 retrospektiv vergleichende Studien. Die Studien betreffen folgende Indikationen: Diverse Diagnosen (v.a. Depression, Erschöpfungssyndrom, LWS- und HWS-Syndrom, Migräne, Angststörung, ADHD, Sinusitis) [194]; LWS-Syndrom [195]; akute Infektionen der oberen Atemwege und Ohren [198]; 2x Krebserkrankung [90], wobei 1 Studie aus drei Teilstudien bestand [93, 222-225, 373, 492, 493]; entzündliche chronisch-rheumatische Erkrankungen [446]; Anorexia nervosa [426, 427]; bandscheibenbedingte Erkrankungen [400]; Pseudocrupp [333]; Asthma bei Kindern [126, 476].
- 3 Studien evaluieren ein fixes Therapiekonzept, 2x ein anthroposophisches, 1x ein Therapiekonzept unter zusätzlichem Einschluß anthroposophischer Arzneimittel, jedesmal in der konkreten Praxissituation (1x prospektiv, 2x retrospektiv). Untersucht wurden: Gesichtsschmerzen (meist Trigeminusneuralgie) [33]; Hüft- und Kniegelenksarthrose [158]; akute Ischialgie [204].
- 108 Studien evaluierten singuläre AM-Therapien, 4 betrafen nicht-pharmakologische Therapien. Es handelte sich um 30 prospektiv vergleichende Studien (17 RCTs), 41 Fallserien/Kohortenstudien (17x prospektiv, 20x retrospektiv, 4x unklar) und 37 retrospektiv vergleichende Studien. Untersucht wurde: 90x Misteltherapie bei der Tumorerkrankung; 6x Biodoron (Kephaldoron)/Ferrum-Quarz-Behandlung bei Kopfschmerz/Migräne [39, 65, 147, 190, 272, 301, 522]; 2x Arnika/Echinacea in der Nabelschnurpflege bei Neugeborenen [178, 254]; 1x Gelsemium comp. bei akuten muskulären Okzipitalschmerzen [157]; 1x Arnika nach Operation des Karpaltunnelsyndroms [256]; 1x Combudoron bei Verbrennung [447]; 1x diverse potenzierte Arzneimittel bei Schmerzen [445]; 1x körperwarmer Einlauf bei Fieber bei Kindern [477]; 1x Kunsttherapie bei Krebs [451]; 1x Heileurythmie bei ADHD [338]; 1x Heileurythmie bei Herz-Kreislaufkrankungen [145, 394]; 1x Rhythmische Einreibung (Solum-Öl) bei chron. Schmerzen [371]; 1x Kunsttherapie bei ADHD [440, 441].

57 Studien betrafen Indikationen bzw. Therapien, die nicht unter die 4 genannten Domänen fielen: 10x AM-Behandlung der chronischen Hepatitis C oder B; 7x AM-Behandlung neurologischer und psychiatrischer Erkrankungen; 5x AM-Behandlung in der Gynäkologie und Geburtshilfe (davon 3 mal Bryophyllum); 12x AM-Behandlung bei akuten Infektionen von oberen Atemwegen, Ohren, Augen, Gastrointestinaltrakt; 6x AM-Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen; 4x AM-Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen; 6x AM-Behandlung weiterer Lungenerkrankungen (davon 2x Sarkoidose); 1x Musiktherapie bei Hämodialyse; 1x Einzelmittelbehandlung diverser Diagnosen; 1x Hyperlipidämie/Hyperurikämie; 4x AM-Behandlung schmerzhafter Erkrankungen.

Von den insgesamt 178 Studien zeigen 170 ein positives Ergebnis für die AM-Gruppe, d.h. ein vergleichbares oder ein besseres Ergebnis als unter konventioneller Behandlung hinsichtlich zumindest einem klinisch relevanten Parameter oder eine klinisch relevante Besserung unter AM; 7 Studien fanden keinen entsprechenden Vorteil, 1 Studie fand einen negativen Trend. Die Zufriedenheit der Patienten war sehr hoch, sowohl in den klinischen Studien als auch in den Untersuchungen zur Qualitätssicherung.

Die Praxisrelevanz der Studien war durchwegs hoch.

Die Qualität der Studien war sehr unterschiedlich. Unter den prospektiven Studien (vergleichend und nicht vergleichend) findet sich eine Reihe sorgfältig durchgeführter und ausführlich publizierter Untersuchungen. Die RCTs hatten teilweise gute methodische Qualität, teilweise erhebliche Schwächen. Die retrospektiv vergleichenden Studien enthielten überwiegend gravierende Mängel, insbesondere war die Vergleichbarkeit meist nicht untersucht; nur wenige hatten eine Vergleichbarkeit der wichtigsten prognostischen Faktoren sichergestellt oder hatten eine prognostische Benachteiligung der anthroposophischen Behandlungsgruppe (Penalty Design) gegenüber der Kontrollgruppe hergestellt. Von den retrospektiven Kohortenstudien boten einige ausreichende Informationen als Beurteilungsgrundlage, andere waren diesbezüglich unvollständig.

Die Ergebnisse der qualitativ guten Studien war wie folgt:

- Ein Real-World-Systemvergleich von AM- vs. schulmedizinischer Behandlung akuter Ohr- und Atemwegsinfektionen zeigte (vor und nach Adjustierung der wichtigsten Einflußfaktoren) eine raschere Abheilung der Symptome, weniger Nebenwirkungen und größere Zufriedenheit der AM-Patienten. Besonders gut sprachen Kinder an. Antibiotika und Analgetika wurden weit weniger verschrieben, obgleich hohes Fieber und Schmerzen anfangs ähnlich häufig in beiden Gruppen waren. Nur 3% der AM-Patienten hätten einer Randomisation zugestimmt. [198]
- Die größte GCP-konforme Studie zu AM evaluiert Nutzen (Outcome & Wirksamkeit), Notwendigkeit (Zweckmäßigkeit) und Wirtschaftlichkeit der realen AM-Behandlungssituation zu diversen chronischen Erkrankungen mit einem speziell hierfür entwickelten Studiendesign. Es zeigte sich eine klinisch relevante und statistisch signifikante Besserung, die über 2 Jahre stabil ist; gleichzeitig sinken die Gesundheitskosten im Studienjahr verglichen mit dem Vorjahr; die Patienten sind hoch zufrieden. Die Notwendigkeit (Zweckmäßigkeit) für die AM-Therapie wurde dargelegt. [194, 201]
- Ein umfangreiches, sorgfältig geplantes 3teiliges Schweizer Nationalfonds-Projekt zur fortgeschrittenen Krebserkrankung demonstriert die Schwierigkeit, selbst an einer Universitätsklinik Patienten für eine RCT zum Systemvergleich von AM zu rekrutieren, trotz problemloser Integration der AM in die Universitätsklinik und guter Patientencompliance. Der RCT-Teil des Gesamtprojekts mußte schließlich abgebrochen werden. Eine der Teilstudien, eine Kohortenstudie, zeigte eine klinisch relevante Verbesserung in körperlichen, psychischen, kognitiv-spirituellen und sozialen Dimensionen der Lebensqualität unter stationärer AM, die in den Monaten nach Entlassung wieder absank und dann variierend verlief; die Patienten schätzten die Erfolgsaussichten der Schulmedizin gering ein; nach Entlassung behielten sie AM-Therapien bei. [93, 222-225, 373, 492, 493]
- Ein Systemvergleich von AM vs. Schulmedizin bei Krebspatienten wurde von der Universität Uppsala in Schweden durchgeführt. Eine Randomisation wäre von den öffentlichen Geldgebern nicht finan-

ziert worden; es kam deshalb zu einer prospektiven Matched-Pair-Studie. Die AM-Patienten hatten vor Beginn der Therapie eine schlechtere Lebensqualität, unter und nach der AM-Therapie dagegen eine ansteigende und bessere Lebensqualität, während sich in der schulmedizinisch behandelten Vergleichsgruppe keine Veränderungen zeigten. [90]

- Entsprechendes fand eine Studie an der Universitätsklinik Ulm, wo unter humanistischer Konzeption bei Krebspatienten kunsttherapeutische Maßnahmen (KT) einer AM-ausgebildeten Kunsttherapeutin eingesetzt wurden. Die Patientengruppen waren selbstselektiert, aber onkologisch vergleichbar mit einer Vergleichsgruppe. Die AM-KT-Gruppe hatte vor Therapie schlechtere Werte im psychosozialen Befinden, zeigte im Verlauf der KT jedoch eine erhebliche Verbesserung zahlreicher psychosozialer Befunde, wobei die Verbesserung mit den Kunsttherapiestunden zeitlich korrespondierte; bei der Vergleichsgruppe kam es im gleichen Zeitraum zu tendentieller Verschlechterung. [451]
- Patienten mit chronisch entzündlichen rheumatischen Beschwerden zeigten über einen Behandlungszeitraum von 12 Monaten unter AM eine relevante Senkung der lokalen und systemischen Entzündungsaktivität, eine Linderung der krankheitstypischen Beschwerden und eine Verbesserung der funktionellen Kapazität einschließlich der psychosozialen Dimension; die Patientenzufriedenheit war hoch, bei weitgehender Vermeidung oder Einsparung konventioneller Therapien. [446]
- Eine katamnestische Studie zeigte gute Heilungsraten in der AM bei Anorexia nervosa. [426, 427]
- Eine pseudorandomisierte Studie zum körperwarmen Einlauf bei Kindern mit Fieber ergab eine sofortige, klinisch relevante und befindensverbessernde Fiebersenkung nach dem Einlauf. Aufgrund der offensichtlichen Verbesserung unter Verum weigerten sich die Ärzte, weitere Patienten für die Kontrollgruppe zu rekrutieren, so daß die Studie vorzeitig beendet werden mußte. [477]
- In einer Studie zu langjährig-chronischen, konventionell vergeblich vorbehandelten Gesichtsschmerzen (meist Trigeminusneuralgie, Dauer bei 47% > 10 Jahre), führte die AM-Behandlung zu einer klinisch relevanten Verbesserung (ca. 20% wurden schmerzfrei, ca. 47-70% erfuhren eine deutliche Verbesserung), bei Rückgang der konventionellen Therapeutika. Eine Biaskontrolle wurde durchgeführt. [33]
- Weitere gute Ergebnisse unter AM-Therapie wurden dokumentiert bei: LWS-Syndrom/Bandscheiben-bedingten Erkrankungen [195, 204, 400]; Hüft- und Kniegelenksarthrose [158]; Behandlung mit Gelsemium comp. bei akuten muskulären Okzipitalschmerzen [157]; Rhythmische Einreibung (mit Solum-Öl) bei chronischen Schmerzen [371]; Arnika-Behandlung nach Operation des Karpaltunnelsyndroms [256]; Biodoron (Kephaldoron)/Ferrum Quarz-Behandlung bei Kopfschmerz/Migräne [39, 65, 147, 190, 272, 522]; Heileurythmie bei Herz-Kreislaufkrankungen [145, 394]; Heileurythmie oder Kunsttherapie bei ADHD [338, 440, 441]; Arnika/Echinacea in der Nabelschnurpflege bei Neugeborenen [178, 254]; Pseudocrupp [333]; Asthma bei Kindern [126, 476]. Keinen Erfolg zeigte eine Ferrum-Quarz-Studie zu Migräne [301].

Von den 90 klinische Studien zur *AM-Misteltherapie onkologischer Erkrankungen* waren 22 prospektiv vergleichend (14 RCTs, 2 quasi-RCTs, 6 N-RCTs), 31 Kohortenstudien/Fallserien (10 prospektiv, 17 retrospektiv, 4 unklar) und 37 retrospektiv vergleichende Studien, davon 2 retroaktiv.

- Von den *prospektiv vergleichenden Studien* hatten 15 ein statistisch signifikantes positives Ergebnis bei mindestens einem klinisch relevanten Parameter, weitere 6 zeigten einen positiven Trend und 1 Studie zeigte einen negativen Trend. Zielparameter waren: Gesamtüberleben (17x), krankheitsfreies Überleben und Rezidive (2x), generelle Lebensqualität (5x), Lebensqualität und Reduktion der Nebenwirkungen zytoreduktiver Therapien (4x). Die methodologische Qualität mancher Studien lag teilweise weit unter dem heutigen Standard; einige der insbesondere neueren Studien hatten deutlich bessere Qualität und weisen auf einen klinisch relevanten positiven Effekt der Misteltherapie.
- Die *Kohortenstudien/Fallserien* zeigten in 24 von 26 Studien eine partielle oder komplette Remission der Tumormanifestationen infolge der Mistelbehandlung (1x CIN, 3x primäres Leberzellkarzinom, 1x Le-

bermetastasen/intratumoral, 2x Mamma-Ca., 1x Hirntumoren, 2x Kondylome, 1x Melanom, 1x Prostata-Ca., 1x Blasenkrebs, 1x Ovarial-Ca., 1x Lymphome, 1x Plasmozytom, 2x diverse Karzinome, 3x maligner Plauraerguss, 3x maligner Asizites, 1x maligner Perikarderguss. Nicht angesprochen haben: 1x Lebermetastasen/intraarteriell, 1x Nierenzellkarzinom); 1 Studie zeigte eine Hemmung des Tumorwachstums (Verdopplung der Reokklusionszeit bei Stenteinlage); 12 von 12 Studien dokumentierten eine Verbesserung der Lebensqualität; einmal wurde eine außergewöhnlich lange Überlebenszeit hervorgehoben, einmal die Stimulation bzw. Verbesserung der Hämatopoese beobachtet. Manchmal waren die Effekte schwer oder gar nicht quantifizierbar. Die Tumorremissionen ereignen sich vermutlich häufiger unter lokaler und/oder hochdosierter Misteltherapie. Die Dokumentation ist teilweise gut, oft lückenhaft, wodurch die Beurteilung manchmal nicht möglich ist.

- Von den 37 *retrospektiv vergleichenden Studien* hatten 9 ein Design zur besseren Vergleichbarkeit mit der Kontrollgruppe und möglichst weitgehendem Bias-Ausschluß. Hiervon zeigten 8 einen Vorteil für die Mistelbehandlung. Die übrigen Studien sind wegen unklarer Vergleichbarkeit nicht beurteilbar.

3) *Zur Zweckmäßigkeit*, definiert als *Bedarf und Sicherheit*:

Bedarf: AM wird in Anspruch genommen entweder im Kontext der normalen Versorgung oder gezielt aufgesucht von Patienten mit speziellem Wunsch nach AM. Patienten, die AM konsultieren sind häufig Kinder, weiblichen geschlechts, in der Altersklasse 30-50, mit höherer Bildung, mit erfolgloser oder nebenwirkungsreicher schulmedizinischer Vorbehandlung, mit dem Wunsch nach umfassenderer Behandlung (Integration seelischer, geistiger, biographischer Belange), mit dem Wunsch nach mehr Selbstverantwortung und aktiver Eigenbeteiligung. Die Patienten sind in hohem Maße zufrieden mit der AM-Behandlung.

Sicherheit: Im allgemeinen haben die Therapien der AM eine sehr gute Verträglichkeit. Es liegen unterschiedliche Arten von Nebenwirkungsuntersuchungen vor (2 sorgfältige Safety-Analysen, Phase-1-Studien zu Mistelextrakten, eine Vielzahl von Erhebungen im Rahmen klinischer Studien, breite Ärztebefragungen, 2 Auswertungen von Melderegistern bei Arzneimittelfirmen, 2 systematische Nebenwirkungsauswertungen, einige Fallberichte). Nur sehr wenige der Untersuchungen unterscheiden zwischen unerwünschten Ereignissen und Nebenwirkungen der Therapie. Die gute Verträglichkeit der AM wird in der Regel überall betont. Häufigkeiten von Nebenwirkungen der Arzneimittel wurden in einer Höhe von 0,005% der Applikationen berechnet, die Nebenwirkungen waren leicht. Selten wurden Überempfindlichkeitsreaktionen beschrieben, die sich insbesondere auf die Misteltherapie beziehen. Im Bereich niedrig potenziertes pflanzlicher Arzneimittel müssen die Nebenwirkungen der Phytotherapie berücksichtigt werden. Ferner können physiologisch plausible Nebenwirkungen auftreten (z.B. Kreislaufkollaps beim Überwärmungsbad). In vergleichenden Studien war die AM-Therapie besser verträglich als die Schulmedizin. Teilweise wird die AM zur Reduktion der schulmedizinischen Nebenwirkungen eingesetzt.

- 4) *Zur Wirtschaftlichkeit*: Nur wenige Untersuchungen liegen hierzu vor. Eine große Studie in 141 anthroposophischen Praxen zeigte, daß chronisch Kranke unter erstmaliger AM-Behandlung weniger direkte und indirekte Gesundheitskosten verursachten als im vorangegangenen Jahr (Differenz: 152 Euro pro Patient). Krankenhaus- und Praxisauswertungen zeigen vergleichbare oder geringere als durchschnittliche Kosten, bei (soweit untersucht) vergleichbaren oder schwerer erkrankten Patienten (v.a. aufgrund restriktiverer Medikamentenverschreibungen und Krankenhauseinweisungen).

Resümee und Schlußfolgerung: Es existieren Studien unterschiedlichen Desings und unterschiedlicher Qualität zu AM-Einzeltherapien, AM-Therapiekombinationen und AM-Gesamtsystem bei einer Vielzahl von Erkrankungen; sie beschreiben weit überwiegend ein medizinisch gutes und für die Patienten zufriedenstellendes, sicheres und vermutlich auch kostengünstiges Behandlungsergebnis. Dieses Ergebnis zeigt sich auch bei Begrenzung auf die qualitativ gute Studien.