



KONINKLIJKE ACADEMIE
VOOR GENEESKUNDE VAN BELGIË

Paleis der Academiën
HERTOGSSTRAAT 1 – 1000 BRUSSEL
Tel. 02/550 23 00 Fax 02/550 23 13
E-mail: academiegeneeskunde@vlaanderen.be
Website: www.academiegeneeskunde.be

ADVIES

omtrent homeopathie*

De Academie heeft zich vroeger reeds meerdere malen gebogen over het probleem van de “alternatieve” of “complementaire” behandelingen, o.a. over homeopathie (Jaarboek en Verslagen, 1975;37:111-3; 1978;40:144-5; 1980;42:152-3; 1990;52:180-216). Daarbij heeft ze telkens beklemtoond dat de evidentie omtrent de doeltreffendheid van de homeopathische behandelingen en geneesmiddelen, onvoldoende is.

De Academie meent dat het nuttig is nogmaals terug te komen op dit probleem, gezien een aantal recente feiten:

- Het koninklijk besluit van 14 december 2006 (Belgisch Staatsblad, 22 december 2006) dat de Europese wetgeving omzet voor België en waarbij de mogelijkheid bestaat homeopathische geneesmiddelen te erkennen, mits toepassing van bijzondere regels voor de evaluatie van de resultaten van tests en studies die hun efficaciteit en veiligheid vaststellen.
- Het koninklijk besluit van 20 december 2007 (Belgisch Staatsblad, 24 januari 2008) omtrent benoemingen bij de Commissie voor homeopathische geneesmiddelen bij het Federale Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.
- De terugbetaling via de aanvullende verzekering van homeopathische geneesmiddelen door bepaalde regionale afdelingen van verzekeringsinstellingen.
- De organisatie in mei 2008, onder ruime persbelangstelling, van een internationaal congres van homeopathie rond het thema “Evidence Based Homeopathy”. Dit thema wordt geëxpliciteerd in een brochure uitgegeven door de organisator van dit congres.[1]
- De blijvende interesse van de bevolking voor alternatieve geneeswijzen, zoals uit recente enquêtes blijkt, zie bv. de gezondheidsenquête 2004 waar 5,8 % van de ondervraagden zegt in het laatste jaar een raadpleging bij een homeopaat te hebben gehad.

De Academie herhaalt dat de basis waarop de homeopathische geneeswijzen berusten (extreme verdunning, “dynamisering” door schudden, ...) geen wetenschappelijke grond kent. Daarom dient, vooraleer men deze geneeswijze kan aanvaarden, voldoende evidentie omtrent haar doeltreffendheid te bestaan.

Persoonlijke getuigenissen van tevreden mensen volstaan niet als bewijs voor de werking van een behandeling, omdat we niet weten hoeveel er probeerden, hoeveel er spontaan beter werden, en hoeveel er niet beter werden, kortom of de behandeling beter is dan niets doen of placebo. Dergelijke persoonlijke getuigenissen kunnen wetenschappelijke fundering niet vervangen.

Overtuigende evidentie kan alleen bekomen worden in rigoureuze klinische studies. De klinische studies omtrent homeopathische geneesmiddelen zijn in de laatste jaren herhaaldelijk samengevat in systematische overzichten en meta-analyses. Het belang van meta-analyses ligt in het samenbrengen van homogene studies van hoge kwaliteit

* Het advies werd voorbereid door een bijzondere commissie samengesteld uit de academieleden M. Bogaert (voorzitter), A. Herman, B. Himpens, S. Scharpé, evenals uit de externe deskundigen W. Betz, F. Gosselinckx en P. Michielsens. De bijzondere commissie vergaderde op 27 september en 21 november 2008.

De vaste commissie voor de uitoefening van de adviesbevoegdheid van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, samengesteld uit de academieleden G. De Backer (voorzitter), B. Himpens (algemeen secretaris), M. Ieven, W. Stevens, A. Van Steirteghem, S. Scharpé, M. Temmerman, G. Laureys, J. Denekens, A. de Kruijff, L. Maes en D. Declerck, keurde het advies goed op 28 februari 2009.

Publicatie: Jaarboek en Verslagen van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, 71 (2009), pp. 191-195.

over een wel gedefinieerd onderwerp. De meta-analyses over homeopathie beantwoorden niet aan deze kwaliteitscriteria: het gaat over het samenbrengen van studies over de meest verscheidene klachten en pathologieën, en de meest verscheidene homeopathische aanpak.

De conclusies van deze meta-analyses zijn terug te vinden in bijlage 1.

Deze meta-analyses en systematische overzichten hebben geleid tot talloze editorialem, commentaren en lezersbrieven waaruit nogmaals de tegenstelling blijkt tussen gelovers en niet-gelovers. Zo is er vanuit de “believers” recent een artikel verschenen, waarbij erop gewezen wordt dat bij de meta-analyse van Shang et al. (cfr. infra) bepaalde methodologische opties werden genomen, die kunnen betwist worden.[2]

Uit deze meta-analyses besluit de brochure opgesteld ter voorbereiding van het Internationaal Congres voor Homeopathie van mei 2008 *“The conclusion of all comprehensive systematic reviews was that homeopathy has a positive and specific effect greater than placebo alone”*[1]. Dit is een onjuiste conclusie. Correcte lezing van de conclusies van deze meta-analyses bevestigt wat de Academie reeds vroeger bekleemtoonde, nl. dat de evidentie omtrent de doeltreffendheid van de homeopathische geneeswijzen en geneesmiddelen onvoldoende is. Op zijn best kan men uit deze analyses besluiten dat het niet zeker is dat homeopathische behandelingen meer doen dan placebo.

Wat betekent dit voor de overheid, artsen en andere gezondheidswerkers, en voor patiënten en hun familie?

- De overheid heeft de plicht erop toe te zien dat iedereen correct wordt geïnformeerd. De erkenning van homeopathische geneesmiddelen zonder vermelding van indicatie informeert de patiënt correct. De erkenning met een duidelijke indicatie zou echter misleidend zijn voor de patiënt, indien deze erkenning niet zou steunen op een wetenschappelijk gefundeerd advies van de commissie die bevoegd is voor het beoordelen van gelijk welk geneesmiddel op basis van de voorhanden zijnde evidentie. Men kan zich daarbij vragen stellen over de terugbetaling van homeopathische geneesmiddelen in aanvullende verzekering.
- Artsen en andere gezondheidswerkers dienen te weten dat de evidentie voor de homeopathische geneeswijzen (zoals voor de andere complementaire geneeswijzen) bijzonder gering is, en dat er geen enkel duidelijk bewijs bestaat dat het voor enige ziekte of klacht duidelijk superieur zou zijn aan placebo.
- Patiënten die hulp zoeken moeten op de hoogte zijn van de afwezigheid van evidentie, omdat dergelijke behandelingen financieel belastend kunnen zijn, maar er ook toe kunnen leiden, dat verzaakt wordt aan een behandeling die wel bewezen effectief is. Deze informatie voor patiënten en hun familie is des te belangrijker waar in bronnen zoals internet allerlei fantaisistische beweringen te vinden zijn. Het correct informeren is een taak voor de overheid en voor de gezondheidswerkers.

Zoals in andere landen stelt men zich de vraag of het verantwoord is terugbetaling voor dergelijke behandelingen door de gemeenschap of door verzekeringsinstellingen te voorzien: de Academie meent van niet.

Literatuurlijst

1. Van Wassenhoven, M., *Scientific framework of Homeopathy. Evidence Based Homeopathy*. 2008, European Committee for Homeopathy. p. 52.
2. Lüdtkke, R., Rutten, A.L.B., The conclusions on the effectiveness of homeopathy highly depend on the set of analyzed trials. *Journal of Clinical Epidemiology* 2008;61:1197-204.

Bijlage 1:

De conclusies van recente meta-analyses

Kleijnen et al. Clinical trials of homeopathy. BMJ 1991;302:316-23

“Conclusions – At the moment the evidence of clinical trials is positive but not sufficient to draw definitive conclusions because most trials are of low methodological quality and because of the unknown role or publication bias. This indicates that there is a legitimate case for further evaluation of homeopathy, but only by means of well performed trials.”

Linde et al. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials. The Lancet 1997;350:834-43

“Interpretation. The results of our meta-analysis are not compatible with the hypothesis that the clinical effects of homeopathy are completely due to placebo. However, we found insufficient evidence from these studies that homeopathy is clearly efficacious for any single clinical condition. Further research on homeopathy is warranted provided it is rigorous and systematic.”

Linde and Melchart The Journal of Alternative and Complementary Medicine 1998;4:371-88

“Conclusion: The results of the available randomized trials suggest that individualized homeopathy has an effect over placebo. The evidence, however, is not convincing because of methodological shortcomings and inconsistencies. Future research should focus on replication of existing promising studies. New randomized studies should be preceded by pilot studies.”

Cucherat et al. Evidence of clinical efficacy of homeopathy. Eur J Clin Pharmacol 2000;56:27-33 (Project undertaken as one component of a report prepared for the European Parliament by the Brussels Commission)

“Conclusions: There is some evidence that homeopathic treatments are more effective than placebo; however, the strength of this evidence is low because of the low methodological quality of the trials. Studies of high methodological quality were more likely to be negative than the lower quality studies. Further high quality studies are needed to confirm these results.”

In 2002 maakte prof E. Ernst een overzicht en analyse van de bestaande meta-analyses (A systematic review of systematic reviews of homeopathy; Br J Clin Pharmacol 2002;54:577-82) en besluit: *“ there was no homeopathic remedy that was demonstrated to yield clinical effects that are convincingly different from placebo. It is concluded that the best clinical evidence for homeopathy available to date does not warrant positive recommendations for its use in clinical practice.”*

Shang et al. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homeopathy and allopathy. The Lancet 2005;366:726-32

“Interpretation. Biases are present in placebo-controlled trials of both homeopathy and conventional medicine. When account was taken for these biases in the analysis, there was weak evidence for a specific effect of homeopathic remedies, but strong evidence for specific effects of conventional interventions. This finding is compatible with the notion that the clinical effects of homeopathy are placebo effects.”