



Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten **Ruth Waldmann SPD**
vom 19.11.2024

Scheitern der iHOM-Studie

Fünf Jahre nach dem von den Regierungsfractionen initiierten Haushaltsbeschluss zur Finanzierung der Studie „Individualisierte homöopathische Behandlung zur Reduktion des Antibiotikabedarfs bei Patientinnen mit rezidivierenden Harnwegsinfekten“ (iHOM-Studie) ist diese Studie abgebrochen worden – nach Auskunft des Studienleiters der Technischen Universität München (TUM) wegen zu geringer Zahl von Teilnehmerinnen (FAZ, 19.11.2024).

Die Staatsregierung wird gefragt:

- | | | |
|------|---|---|
| 1.a) | Wie viele staatliche Mittel sind in die mittlerweile abgebrochene iHOM-Studie der TUM geflossen (bitte mit Angabe des Zeitpunkts)? | 3 |
| 1.b) | In welchen Tranchen sind die Mittel geflossen? | 3 |
| 1.c) | An welche Empfänger sind die Mittel geflossen? | 3 |
| 2.a) | Wie viele Mittel davon wurden für die beteiligten Ärzte aufgewendet? | 3 |
| 2.b) | Wie viele Mittel wurden für den/die Hersteller der eingesetzten Globuli aufgewendet? | 4 |
| 2.c) | Wie viele Mittel wurden für Marketingmaßnahmen (Webseite, Screens, Plakate) aufgewendet? | 4 |
| 3.a) | Wie bewertet die Staatsregierung das Scheitern der Studie aus fachlich-wissenschaftlicher und finanzieller Perspektive? | 4 |
| 3.b) | Gibt es noch nicht verbrauchte Geldmittel, die in den Staatshaushalt zurückgeführt werden können? | 4 |
| 4.a) | Wie viele Frauen haben an der Studie teilgenommen? | 4 |
| 4.b) | Wie viele wären laut Studiendesign ausreichend gewesen? | 4 |
| 4.c) | Wie viele sind aus der laufenden Studie ausgestiegen? | 4 |
| 5.a) | Haben das Landesamt für Gesundheit und Pflege und die Studienleitung Erkenntnisse darüber, aus welchen Gründen Teilnehmerinnen abgebrochen haben? | 5 |

| | | |
|------|--|---|
| 5.b) | Gibt es weitere Gründe, die zum Abbruch der gesamten Studie geführt haben, insbesondere mangelnde Aussagekraft erhobener Daten oder unerreichbare Evidenz? | 5 |
| 5.c) | Werden die vorhandenen Daten dokumentiert und wissenschaftlich ausgewertet? | 5 |
| 6.a) | Welche Stellen innerhalb des zuständigen Staatsministeriums haben neben dem Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit die Studie begleitet? | 5 |
| 6.b) | Sind die laut Studienauftrag vorzulegenden jährlichen Zwischenberichte zur Kenntnis genommen und geprüft worden? | 5 |
| 6.c) | Falls ja, mit jeweils welchen Ergebnissen? | 5 |
| 7.a) | Waren der Staatsregierung die Bedenken der Ethikkommission der TUM und die wissenschaftlichen Zweifel am Sinn des Studienauftrags bekannt? | 6 |
| 7.b) | Falls ja, welche fachliche Argumentation hat dennoch zur Genehmigung der Studie geführt? | 6 |
| 8.a) | Wann wird dem Auftraggeber der Studie, dem Landtag, ein Abschlussbericht zur gescheiterten Studie vorgelegt? | 6 |
| 8.b) | Plant die Staatsregierung weitere klinische Studien zum Einsatz homöopathischer Präparate in der Medizin? | 6 |
| 8.c) | Falls ja, mit welcher Zielrichtung und welchem Erkenntnisinteresse? | 6 |
| | Hinweise des Landtagsamts | 7 |

Antwort

des Staatsministeriums für Gesundheit, Pflege und Prävention
vom 17.12.2024

Vorbemerkung:

Soweit die Schriftliche Anfrage in den Fragen Begriffe wie „Scheitern“ oder „Abbruch“ der iHOM- Studie verwendet, sind diese einem unzutreffenden Medienbericht der Frankfurter Allgemeinen Zeitung entlehnt und in der Sache unzutreffend. Der Forschernehmer hat gegenüber dem Journalisten dieser Darstellung widersprochen und um Richtigstellung gebeten.

1.a) Wie viele staatliche Mittel sind in die mittlerweile abgebrochene iHOM-Studie der TUM geflossen (bitte mit Angabe des Zeitpunkts)?

1.b) In welchen Tranchen sind die Mittel geflossen?

Die Fragen 1 a und 1 b werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Studie geht zurück auf den Beschluss des Landtags vom 07.11.2019 (Drs. 18/4640).

Laut Studienleiter wurde die von der Ethikkommission der Technischen Universität München (TUM) geprüfte und nach strengen wissenschaftlichen Maßstäben geplante Studie nicht abgebrochen. Lediglich die Rekrutierungsphase wurde nicht mit dem gewünschten Erfolg abgeschlossen. Nachbeobachtung und Auswertung laufen weiterhin.

Der TUM wurden bislang insgesamt 635.013,97 Euro zur Bewirtschaftung zugewiesen, die wie folgt in den Jahren 2021 bis 2024 abgeflossen sind bzw. noch abfließen:

- 2021: 263.282,83 Euro
- 2022: 66.843,61 Euro
- 2023: 189.702,43 Euro
- 2024: 115.185,10 Euro (Die Ausgaben für das gesamte Jahr 2024 werden erst dem Kostennachweis 2024 nach dem Jahresabschluss zu entnehmen sein; die Kostennachweisprüfung erfolgt in 2025).

1.c) An welche Empfänger sind die Mittel geflossen?

Bewilligungsempfänger ist die TUM, Klinikum rechts der Isar.

2.a) Wie viele Mittel davon wurden für die beteiligten Ärzte aufgewendet?

Die Ausgaben für beteiligte Ärzte belaufen sich auf 94.929,36 Euro (Stand September 2024). Die Kostenposition wird erst in 2025 vollständig abgerechnet und kann nach Jahresabschluss erst abschließend beziffert werden, da es sich um ein laufendes Projekt handelt.

2.b) Wie viele Mittel wurden für den/die Hersteller der eingesetzten Globuli aufgewendet?

Insgesamt sind für die Herstellung von Prüfpräparaten Ausgaben in Höhe von 98.940,93 Euro entstanden. Davon wurden 68.043,77 Euro aus Haushaltsmitteln des Freistaates bereitgestellt.

2.c) Wie viele Mittel wurden für Marketingmaßnahmen (Webseite, Screens, Plakate) aufgewendet?

Für diese Ausgabepositionen wurden keine Haushaltsmittel bereitgestellt. Die Finanzierung erfolgte aus Eigenmitteln.

3.a) Wie bewertet die Staatregierung das Scheitern der Studie aus fachlich-wissenschaftlicher und finanzieller Perspektive?

Es wird auf die Vorbemerkung und die Antwort zu den Fragen 1 a und 1 b verwiesen. Behauptungen, die Studie sei gescheitert, sind unzutreffend. Wissenschaftliche Studien sind zudem a priori ergebnisoffen.

Beendet wurde nur die Rekrutierung (siehe oben), sodass die Studie in dem vorgesehenen Zeitraum beendet werden kann.

Eine abschließende Bewertung der Ergebnisse ist erst nach Beendigung der Datenerhebung und der anschließenden Datenanalyse möglich.

3.b) Gibt es noch nicht verbrauchte Geldmittel, die in den Staatshaushalt zurückgeführt werden können?

Ja. Die genaue Höhe nicht verbrauchter Mittel kann erst nach Projektabschluss beziffert werden. Aufgrund der geringeren Rekrutierungszahl ist mit Einsparungen zu rechnen.

4.a) Wie viele Frauen haben an der Studie teilgenommen?

Über 200 Frauen durchliefen Prescreeningmaßnahmen. Davon konnten 40 Frauen aktiv in die Studie eingeschlossen werden. Der überwiegende Anteil der teilnahmebereiten Frauen erfüllte die strikten Teilnahmevoraussetzungen der Studie, die vor Studienbeginn festgelegt werden, nicht.

4.b) Wie viele wären laut Studiendesign ausreichend gewesen?

Die Frage nach „ausreichend“ im Sinne einer statistischen Signifikanz der Ergebnisse lässt sich erst im Rahmen der Auswertung nach Studienende beantworten, da Fallzahlabschätzungen bei der Studienplanung auf Hypothesen zu den zu beobachtenden Effekten beruhen. Der Änderungsbewilligung des Landesamts für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit vom 21.07.2023 lag ein Studiendesign mit einer Fallzahl von insgesamt 240 Patientinnen zugrunde.

4.c) Wie viele sind aus der laufenden Studie ausgestiegen?

Hierzu liegen dem Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention keine Erkenntnisse vor.

5.a) Haben das Landesamt für Gesundheit und Pflege und die Studienleitung Erkenntnisse darüber, aus welchen Gründen Teilnehmerinnen abgebrochen haben?

Es wird auf die Antworten zu den Fragen 4 a und 4 c verwiesen.

5.b) Gibt es weitere Gründe, die zum Abbruch der gesamten Studie geführt haben, insbesondere mangelnde Aussagekraft erhobener Daten oder unerreichbare Evidenz?

Es wird auf die Vorbemerkung und die Antwort zu den Fragen 1 a und 1 b verwiesen. Die Studie wurde nicht abgebrochen.

5.c) Werden die vorhandenen Daten dokumentiert und wissenschaftlich ausgewertet?

Bei der iHOM-Studie handelt es sich um eine doppelblinde, randomisierte, placebo-kontrollierte, multizentrische Studie im Sinne des Deutschen Arzneimittelgesetzes (AMG). Sie wird gemäß den Vorgaben der §§40 ff AMG, der „Good Clinical Practice“-Leitlinien, der GCP-V und ICH-GCP E6 (R2) durchgeführt. Der für die klinische Prüfung arzneimittelrechtlich Verantwortliche ist dazu verpflichtet, der zuständigen Bundesoberbehörde sowie der Ethikkommission innerhalb eines Jahres nach Beendigung der klinischen Prüfung eine Zusammenfassung des Berichts über die klinische Prüfung, der alle wesentlichen Ergebnisse der klinischen Prüfung abdeckt, zu übermitteln.

6.a) Welche Stellen innerhalb des zuständigen Staatsministeriums haben neben dem Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit die Studie begleitet?

Bei der Umsetzung des Landtagsbeschlusses Drs. 18/4640 wurde festgestellt, dass insgesamt Studienvorschläge von drei universitären Instituten das größte Realisierungspotenzial hatten und den Anforderungen des Landtagsbeschlusses Drs. 18/4640 am besten Rechnung tragen. Die eingegangenen Projektunterlagen wurden an vier externe Gutachter gesendet, die bis Ende August 2020 eine Bewertung – zusammen mit der Bewertung des Staatsministeriums für Gesundheit, Pflege und Prävention (StMGP) – abgeben sollten. Die Begleitung der Studie erfolgt im Rahmen der Bewilligung durch die Bewilligungsbehörde, das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, sowie arzneimittelrechtlich durch die Regierung von Oberbayern.

6.b) Sind die laut Studienauftrag vorzulegenden jährlichen Zwischenberichte zur Kenntnis genommen und geprüft worden?

Die Zwischenberichte wurden fristgerecht vorgelegt und durch die Bewilligungsbehörde geprüft.

6.c) Falls ja, mit jeweils welchen Ergebnissen?

Die Bewilligungsbehörde hat dem StMGP regelmäßig berichtet, welches in dem Zeitraum der Durchführung dann viermal den Landtag mittels eines Zwischenberichts informierte, und zwar am 14.02.2020, 12.07.2021, 03.12.2021 und 19.06.2024. Zusammenfassend hatte die zu Studienbeginn herrschende COVID-19-Pandemie den

Studienbeginn und die Rekrutierung nachvollziehbarerweise verzögert. Hinweise, dass auch postpandemisch die Rekrutierung verzögert erfolgt, wurden dem StMGP erst nach dem Zwischenbericht vom 19.06.2024 bekannt.

7.a) Waren der Staatsregierung die Bedenken der Ethikkommission der TUM und die wissenschaftlichen Zweifel am Sinn des Studienauftrags bekannt?

7.b) Falls ja, welche fachliche Argumentation hat dennoch zur Genehmigung der Studie geführt?

Die Fragen 7 a und 7 b werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Studie hätte ohne ein positives Votum der zuständigen Ethikkommission nicht durchgeführt werden können. Am Dialog zwischen Forschungsnehmer und Ethikkommission war das StMGP nicht zu beteiligen und war nicht beteiligt.

Dass das Therapieprinzip der Homöopathie wissenschaftlichen Zweifeln begegnet, war dem StMGP bekannt. Ziel war zu jeder Zeit, den Auftrag des Landtags mit einer den höchsten wissenschaftlichen Standards genügenden Studie bestmöglich umsetzen zu lassen. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 6 a verwiesen.

8.a) Wann wird dem Auftraggeber der Studie, dem Landtag, ein Abschlussbericht zur gescheiterten Studie vorgelegt?

8.b) Plant die Staatsregierung weitere klinische Studien zum Einsatz homöopathischer Präparate in der Medizin?

8.c) Falls ja, mit welcher Zielrichtung und welchem Erkenntnisinteresse?

Die Fragen 8 a bis 8 c werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der Abschlussbericht der Forschungsnehmer ist innerhalb von sechs Monaten nach Projektende einzureichen, spätestens bis zum 31.03.2026. Anschließend wird das StMGP dem Landtag berichten.

Das StMGP plant derzeit keine Studien zum Einsatz homöopathischer Präparate in der Humanmedizin. Grundsätzlich sieht das StMGP die integrative Medizin als stärkeres Miteinander konventioneller Medizin und evidenzbasierter Naturheilverfahren weiter als wichtigen Ansatz, um den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten sowohl bei chronischen Erkrankungen, aber auch bei der Gesundheitsförderung besser entsprechen zu können.

Allerdings ist aus Sicht des StMGP die integrative Medizin gerade kein Konzept, das rein auf alternative Therapieformen oder nichtärztliche Therapeuten setzt, auch wenn der Begriff teilweise so fehlverstanden werden sollte.

Hinweise des Landtagsamts

Zitate werden weder inhaltlich noch formal überprüft. Die korrekte Zitierweise liegt in der Verantwortung der Fragestellerin bzw. des Fragestellers sowie der Staatsregierung.

—————

Zur Vereinfachung der Lesbarkeit können Internetadressen verkürzt dargestellt sein. Die vollständige Internetadresse ist als Hyperlink hinterlegt und in der digitalen Version des Dokuments direkt aufrufbar. Zusätzlich ist diese als Fußnote vollständig dargestellt.

Drucksachen, Plenarprotokolle sowie die Tagesordnungen der Vollversammlung und der Ausschüsse sind im Internet unter www.bayern.landtag.de/parlament/dokumente abrufbar.

Die aktuelle Sitzungsübersicht steht unter www.bayern.landtag.de/aktuelles/sitzungen zur Verfügung.