

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 36

Die Placeboapplikation

Eine rechtliche Betrachtung
der therapeutischen Verwendung

Von

Philipp C. Reichmann



Duncker & Humblot · Berlin

PHILIPP C. REICHMANN

Die Placeboapplikation

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 36

Herausgegeben von Professor Dr. Helge Sodan,
Freie Universität Berlin,
Direktor des Deutschen Instituts für Gesundheitsrecht (DIGR)
Präsident des Verfassungsgerichtshofes des Landes Berlin a.D.

Die Placeboapplikation

Eine rechtliche Betrachtung
der therapeutischen Verwendung

Von

Philipp C. Reichmann



Duncker & Humblot · Berlin

Die Juristische Fakultät
der Technischen Universität Dresden
hat diese Arbeit im Jahre 2014
als Dissertation angenommen.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in
der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten
sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Alle Rechte vorbehalten
© 2015 Duncker & Humblot GmbH, Berlin
Fremddatenübernahme: Konrad Triltsch GmbH, Ochsenfurt
Druck: CPI buch.bücher.de, Birkach
Printed in Germany

ISSN 1614-1385
ISBN 978-3-428-14722-9 (Print)
ISBN 978-3-428-54722-7 (E-Book)
ISBN 978-3-428-84722-8 (Print & E-Book)

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier
entsprechend ISO 9706 ☼

Internet: <http://www.duncker-humblot.de>

„Da fast alle Medikamente bis vor kurzem Placebos waren, kann man die Geschichte der medizinischen Behandlung zum größten Teil als Geschichte des Placebo-Effekts charakterisieren.“

Arthur K. Shapiro (1968)

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im November 2013 fertig gestellt und im Oktober 2014 von der Juristischen Fakultät der Technischen Universität Dresden als Dissertation angenommen. Die Disputation folgte am 11.12.2014. Literatur und Rechtsprechung konnten bis zum Zeitpunkt der Fertigstellung berücksichtigt werden.

Mein größter Dank gebührt meinem Doktorvater, Herrn Professor Dr. Detlev Sternberg-Lieben. Als geduldiger und aufgeschlossener Betreuer und Ansprechpartner stand er mir bei der Erstellung dieser Arbeit fortwährend mit wertvollen Ratschlägen und Anregungen zur Seite. Darüber hinaus gab er mir mit der Anstellung an seinem Lehrstuhl die Möglichkeit, unter seiner akademischen Führung persönlich und fachlich zu wachsen. Insbesondere die gemeinsamen Publikationen und Seminare im Arztstrafrecht haben mir stets große Freude bereitet, sodass ich die Jahre an seinem Lehrstuhl immer in bester Erinnerung behalten werde.

Daneben danke ich Herrn Professor Dr. Roland Hefendehl für die zügige Aufarbeitung des Zweitgutachtens sowie Herrn Professor Dr. Helge Sodan für die Aufnahme in die vorliegende Schriftenreihe. Bei Herrn Professor Dr. Jens Kersten möchte ich mich für die Anregung zur Themenstellung und den richtungsweisenden Gedankenaustausch ganz herzlich bedanken.

Weiterhin bin ich Herrn Dr. Bernd Janetzky zu großem Dank verpflichtet, der mich auf zahlreiche Anfragen hin in kürzester Zeit mit der benötigten Fachliteratur aus dem medizinischen Schrifttum versorgt hat. Ferner darf ich Herrn Professor Dr. Dr. Wilhelm Kirch und Herrn Dr. Joachim Siegert für die pharmakologischen Einblicke zur Placebogabe im Rahmen klinischer Studien herzlich danken.

Ganz besonderer Dank gilt jedoch meiner Familie. Sie hat mich stets in jeder erdenklichen Art und Weise – nicht nur im Zuge der Erstellung dieser Arbeit – unterstützt. Insbesondere danke ich meinem Vater, Herrn Professor Dr. Heinz Reichmann, für die wertvollen neurowissenschaftlichen Erläuterungen, meiner Mutter, Frau Hiltrud Reichmann, für ihre unentbehrliche Hilfe bei der orthographischen Korrektur, meiner Schwester, Frau Kristina Reichmann, sowie meiner Freundin, Frau Laura Görgens, LL.M., für ihre unermüdliche Bereitschaft, sich meiner juristischen Fragestellungen kritisch anzunehmen.

Dresden, im April 2015

Philipp C. Reichmann

Inhaltsübersicht

1. Kapitel

Einführung 23

A. Hinführung zur Thematik 23

B. Gegenstand und Gang der Untersuchung 26

2. Kapitel

Medizinische Grundlagen der Placeboapplikation 29

A. Begriffsbestimmungen 29

B. Applikationsformen von Placebos 37

C. Mechanismus und Wirkweise von Placebos 40

D. Zusammenfassung und Ergebnis 49

3. Kapitel

Medizinische Zielsetzung und rechtliche Einordnung der Placeboapplikation 52

A. Grundtypen der Behandlung und Forschung 52

B. Systematische Einordnung der Placeboapplikation 66

C. Rechtliche Einordnung der Placeboapplikation 73

D. Zusammenfassung und Ergebnis 82

4. Kapitel

Zivilrechtliche Bewertung der Placeboapplikation im Kontext des Behandlungsfehlers 86

A. Der ärztliche Behandlungsfehler 86

B. Der fachliche Standard 94

C. Die Therapiefreiheit des Arztes	105
D. Rechtliche Bewertung der Placeboapplikation	111
E. Zusammenfassung und Ergebnis	133

5. Kapitel

Zivilrechtliche Bewertung der Placeboapplikation im Kontext des Aufklärungsfehlers 137

A. Der ärztliche Aufklärungsfehler	137
B. Inhalt und Umfang der Aufklärung	148
C. Durchführung der Aufklärung	160
D. Rechtliche Bewertung der Placeboapplikation	167
E. Zusammenfassung und Ergebnis	192

6. Kapitel

Strafbarkeit der Placeboapplikation gemäß §§ 223 ff. StGB 196

A. Die ärztliche Heilbehandlung als Körperverletzung	196
B. Rechtliche Bewertung der Placeboapplikation	203
C. Zusammenfassung und Ergebnis	213

7. Kapitel

Wesentliche Erkenntnisse der Untersuchung 216

Literaturverzeichnis	222
Sachwortverzeichnis	244

Inhaltsverzeichnis

1. Kapitel

Einführung 23

- A. Hinführung zur Thematik 23
- B. Gegenstand und Gang der Untersuchung 26

2. Kapitel

Medizinische Grundlagen der Placeboapplikation 29

- A. Begriffsbestimmungen 29
 - I. Placebo 30
 - II. Placeboeffekt 34
 - III. Noceboeffekt 36
- B. Applikationsformen von Placebos 37
 - I. Placeboarten 37
 - II. Verabreichungsformen 38
- C. Mechanismus und Wirkweise von Placebos 40
 - I. Verhaltenspsychologische Erklärungsansätze 41
 - 1. Modell der Erwartungshaltung 42
 - 2. Modell der klassischen Konditionierung 43
 - II. Neurobiologische Mechanismen 45
 - 1. Erkenntnisse anhand von Schmerzsyndromen 46
 - 2. Erkenntnisse anhand der Parkinson'schen Krankheit 48
- D. Zusammenfassung und Ergebnis 49

3. Kapitel

Medizinische Zielsetzung und rechtliche Einordnung der Placeboapplikation		52
A. Grundtypen der Behandlung und Forschung		52
I. Die Heilbehandlung		53
II. Der individuelle Heilversuch		54
III. Das Humanexperiment		56
1. Allgemeine Begriffserläuterung		56
2. Die klinische Prüfung		57
a) Versuchsanordnung der klinischen Prüfung		58
aa) Kontrollierter bzw. unkontrollierter Versuch		59
bb) Offener bzw. blinder Versuch		60
b) Ablauf der klinischen Prüfung		62
aa) Screening und präklinische Prüfungsphase		62
bb) Prüfungsphase I – Erstmalige Prüfung an Menschen		63
cc) Prüfungsphase II – Erstmalige Prüfung an Patienten		64
dd) Prüfungsphase III – Breitenprüfung an Patienten		64
ee) Prüfungsphase IV – Fortdauernde Kontrolle		65
B. Systematische Einordnung der Placeboapplikation		66
I. Die Placeboapplikation in der Einzeltherapie		66
1. Medizinische Zielsetzung der Verwendung		66
2. Zuordnung des Behandlungs- und Forschungstypus		68
a) Abgrenzung zum Humanexperiment		68
b) Abgrenzung zur Heilbehandlung		68
c) Zuordnung als individueller Heilversuch		69
II. Die Placeboapplikation in der Arzneimittelprüfung		72
C. Rechtliche Einordnung der Placeboapplikation		73
I. Rechtliche Vorgaben für den individuellen Heilversuch		73
1. Gleichsetzung mit der Heilbehandlung		73
2. Anwendbarkeit des § 41 AMG		74
3. Gesteigerte Vorgaben auf Grundlage der Heilbehandlung		75
II. Rechtliche Vorgaben für die placebokontrollierte Arzneimittelprüfung		77
1. Placebo als Arzneimittel		77
2. Placebo als Referenzpräparat		79
a) Wortlautinterpretation des AMG		79
b) Europarechtskonforme Auslegung		80
D. Zusammenfassung und Ergebnis		82

4. Kapitel

**Zivilrechtliche Bewertung der Placeboapplikation
im Kontext des Behandlungsfehlers**

	86
A. Der ärztliche Behandlungsfehler	86
I. Begriffsbestimmung	86
II. Rechtsgrundlagen der Behandlungsfehlerhaftung	88
1. Vertragliche Haftung	90
2. Deliktische Haftung	92
B. Der fachliche Standard	94
I. Begriffsbestimmung	94
1. Der medizinische Versorgungsstandard	94
2. Der ärztliche Behandlungsstandard	96
II. Dynamische Fortentwicklung des ärztlichen Behandlungsstandards	98
III. Bedeutung und Funktion als Haftungsmaßstab	99
IV. Standardrelevante Vorgaben aus der medizinischen Praxis	100
1. Richtlinien	101
2. Leitlinien	102
3. Empfehlungen bzw. Stellungnahmen	103
4. Rechtliche Relevanz und Bedeutung für den Haftungsprozess	104
C. Die Therapiefreiheit des Arztes	105
I. Ursprung und Herleitung	106
II. Grundsätzlicher Bedeutungsgehalt	107
III. Inhalt und Grenzen	108
D. Rechtliche Bewertung der Placeboapplikation	111
I. Allgemeine Legitimationselemente	111
1. Indikation der Placebobehandlung	112
a) Medizinische Indikation	112
b) Ärztliche Indikation	114
2. Einhaltung der „lex artis“	116
a) Placebobehandlung als wirksame Therapie	117
b) Zulassungsüberschreitende Verwendung von Arzneimitteln als Pseudo- placebos	118
II. Spezielle Anforderungen des individuellen Heilversuchs	121
1. Vergleich mit alternativen Behandlungsmethoden	121
a) Vorrang etablierter Behandlungsmethoden	121
b) Keine Behandlungsalternative vorhanden	124
c) Behandlungsalternative bereits erfolglos angewendet	124
d) Behandlungsalternative medizinisch aussichtslos	125

2. Nutzen-Risiko-Relation	126
a) Therapeutischer Nutzen der Placebobehandlung	127
b) Risiken der Placebobehandlung	127
aa) Lokale Anwendung	128
bb) Orale Gaben	128
cc) Invasive Maßnahmen	129
(1) Injektionen und Infusionen	129
(2) Placebooperation	130
dd) Pseudoplacebos	131
E. Zusammenfassung und Ergebnis	133

5. Kapitel

Zivilrechtliche Bewertung der Placeboapplikation im Kontext des Aufklärungsfehlers

137

A. Der ärztliche Aufklärungsfehler	137
I. Verknüpfung von Einwilligung und Aufklärung	137
II. Rechtsgrundlagen der Aufklärung	139
1. Verfassungsrechtliche Rechtsgrundlage der Aufklärungspflicht	139
2. Einfachrechtliche Rechtsgrundlagen der Aufklärungsfehlerhaftung	144
a) Vertragliche Haftung	145
b) Deliktische Haftung	148
B. Inhalt und Umfang der Aufklärung	148
I. Leitfigur des „verständigen Patienten“	149
II. Selbstbestimmungsaufklärung	151
1. Diagnoseaufklärung	151
2. Risikoaufklärung	153
3. Verlaufsaufklärung	155
4. Aufklärung über Behandlungsalternativen	156
III. Therapeutische Sicherungsaufklärung	158
IV. Wirtschaftliche Aufklärung	159
C. Durchführung der Aufklärung	160
I. Aufklärungsverpflichteter	160
II. Aufklärungsadressat	162
III. Form	164
IV. Zeitpunkt	165

D. Rechtliche Bewertung der Placeboapplikation	167
I. Ausgangsproblematik	168
II. Entbehrlichkeit der Aufklärung	169
1. Maßnahme unaufschiebbar	169
2. Aufklärungsverzicht durch den Patienten	170
3. Therapeutische Gründe	173
III. Mutmaßliche Einwilligung	177
IV. Hypothetische Einwilligung	183
V. Vorab-Aufklärung und antizipierte Einwilligung	187
E. Zusammenfassung und Ergebnis	192

6. Kapitel

Strafbarkeit der Placeboapplikation gemäß §§ 223 ff. StGB 196

A. Die ärztliche Heilbehandlung als Körperverletzung	196
I. Die Auffassung der Judikatur	197
II. Die Grundpositionen in der Literatur	198
1. Die „Erfolgstheorie“	199
2. Die „Handlungstheorie“	200
III. Gegenüberstellung der Ansichten	200
B. Rechtliche Bewertung der Placeboapplikation	203
I. Die Placeboapplikation als solche	203
1. Lokale Anwendung	204
2. Orale Gaben	204
3. Invasive Maßnahmen	205
a) Injektionen und Infusionen	205
b) Placebooperation	206
4. Nebenwirkungen und Noceoeffekte	207
II. Die Vorenthaltung einer Verumtherapie	207
1. Unterlassen im strafrechtlichen Sinn	207
2. Gebotenheit der Verumtherapie	209
3. Kausalität	210
III. Rechtfertigung	211
C. Zusammenfassung und Ergebnis	213

7. Kapitel

Wesentliche Erkenntnisse der Untersuchung	216
Literaturverzeichnis	222
Sachwortverzeichnis	244

Abkürzungsverzeichnis

a.A.	andere Ansicht
a.F.	alte Fassung
abgedr.	abgedruckt
abgel.	abgeleitet
Abl. EG	Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften
Abs.	Absatz
AcP	Archiv der civilistischen Praxis
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
AG	Amtsgericht
Am. J. Med.	The American Journal of Medicine
Am. J. Pharmacol.	American Journal of Pharmacology
Am. J. Psych.	The American Journal of Psychiatry
Am. Psychol.	American Psychologist
AMA	American Medical Association
AMG	Arzneimittelgesetz
Anh.	Anhang
Anm.	Anmerkung
Ann. Int. Med.	Annals of International Medicine
Ann. N. Y. Acad. Sci.	Annals of the New York Academy of Sciences
APS	American Pain Association
Arch. Gen. Psych.	Archives of General Psychiatry
Art.	Artikel
ArztR	Arztrecht
AT	Allgemeiner Teil
Aufl.	Auflage
Aust. N. Z. J. Psychiatry	Australian & New Zealand Journal of Psychiatry
AWMF	Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlich-medizinischer Fachgesellschaften e.V.
BÄK	Bundesärztekammer
BÄO	Bundesärzteordnung
Bd.	Band
Begr.	Begründer
Behav. Sci.	Behavioral Science
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BGHSt	Entscheidungen des Bundesgerichtshofs in Strafsachen
BGHZ	Entscheidungen des Bundesgerichtshofs in Zivilsachen
BMC Health Serv. Res.	BioMed Central Health Services Research
BMC Med.	BioMed Central Medicine

BMJ	Bundesministerium der Justiz
Br. J. Gen. Pract.	The British Journal of General Practice
Br. Med. J.	British Medical Journal
Brain Behav. Immun.	Brain, Behaviour, and Immunity
BSG	Bundessozialgericht
BSGE	Entscheidungen des Bundessozialgerichts
Bsp.	Beispiel/-e
bsp.	beispielhaft
bspw.	beispielsweise
BT	Besonderer Teil
BT-Drs.	Bundestags-Drucksache
BuGBI.	Bundesgesundheitsblatt
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts
DÄBl.	Deutsches Ärzteblatt
dass.	dasselbe
dens.	denselben
ders.	derselbe
dies.	dieselbe/-n
diesbzgl.	diesbezüglich/-e
DMW	Deutsche Medizinische Wochenschrift
DNotZ	Deutsche Notar-Zeitschrift
DPV	Deutsche Parkinson Vereinigung e.V.
DRiZ	Deutsche Richterzeitung
EEG	Elektroencephalogramm
EG	Europäische Gemeinschaften
Einl.	Einleitung
EKG	Elektrokardiographie
endg.	endgültig/-e
entspr.	entsprechend/-e
Ergebn. Inn. Med.	Ergebnisse der Inneren Medizin und Kinderheilkunde
Kinderheilk.	
et al.	et alii
EU-Ratsdok.	Ratsdokumente der Europäischen Union
EuGH Slg.	Amtliche Sammlung der Entscheidungen des Europäischen Gerichtshofs
e.V.	eingetragener Verein
f.	folgende
FAZ	Frankfurter Allgemeine Zeitung
ff.	fortfolgende
Fn.	Fußnote
Forsch. Komplementärmed.	Forschende Komplementärmedizin
FS	Festschrift
GA	Goldammer's Archiv für Strafrecht
GCP-V	Good-Clinical-Practice-Verordnung
GesR	Gesundheitsrecht
GG	Grundgesetz
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung

h.M.	herrschende Meinung
Hrsg.	Herausgeber
Hs.	Halbsatz
i.d.S.	in diesem Sinn
i.S.d.	im Sinne des/der
i.S.e.	im Sinne eines/einer
i.Ü.	im Übrigen
i.V.m.	in Verbindung mit
insb.	insbesondere
insg.	insgesamt
J. Clin. Epidemiol.	Journal of Clinical Epidemiology
J. Clin. Ethics	The Journal of Clinical Ethics
J. Gen. Int. Med.	Journal of General Internal Medicine
J. Neurosci.	The Journal of Neuroscience
J. Pain	Journal of Pain
J. R. Soc. Med.	Journal of the Royal Society of Medicine
JAMA	The Journal of the American Medical Association
JR	Juristische Rundschau
Jura	Juristische Ausbildung
JuS	Juristische Schulung
JW	Juristische Wochenschrift
JZ	JuristenZeitung
Kap.	Kapitel
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
krit.	kritisch
KritV	Kritische Vierteljahresschrift für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft
LÄK	Landesärztekammer/-n
lat.	lateinisch
LG	Landgericht
lit.	Buchstabe
m.w.N.	mit weiteren Nachweisen
MBO-Ä	(Muster-)Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte
MDR	Monatsschrift für Deutsches Recht
Med. Sci. Monit.	Medical Science Monitor
Med. World	Medical World
MedR	Medizinrecht
MEG	Magnetoenzephalographie
MIB	Molecular Imaging and Biology
Mov. Disord.	Movement Disorders
MRT	Magnetresonanztomographie
N. Engl. J. Med.	The New England Journal of Medicine
Nature Neurosci.	Nature Neuroscience
NJ	Neue Justiz
NJOZ	Neue Juristische Online Zeitschrift
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
NJW-RR	Neue Juristische Wochenschrift – Rechtsprechungsreport Zivilrecht

NJWE-VHR	Neue Juristische Wochenschrift – Entscheidungsdienst Versicherungs- und Haftungsrecht
Nr.	Nummer
NStZ	Neue Zeitschrift für Strafrecht
OLG	Oberlandesgericht
PatRG	Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten
PET	Positronenemissionstomographie
Pharmacol. Rev.	Pharmacological Review
pharmak.	pharmakologisch/-e
PLoS. Med.	Public Library of Science Medicine
Postgrad. Med. J.	Postgraduate Medical Journal
Prog. Brain Res.	Progress in Brain Research
Psychol. Bulletin	Psychological Bulletin
Psychol. Med.	Psychological Medicine
Psychol. Rundsch.	Psychologische Rundschau
Psychosom. Med.	Psychosomatic Medicine
Rdn.	Randnummer/-n
RG	Reichsgericht
RGSt	Entscheidungen des Reichsgerichts in Strafsachen
RGZ	Entscheidungen des Reichsgerichts in Zivilsachen
RPG	Recht und Politik im Gesundheitswesen
Rspr.	Rechtsprechung
S.	Seite/Satz
s.	siehe
Sächs.Äbl.	Ärzteblatt Sachsen
Schweiz. Med. Forum	Schweizer Medizin Forum
Sci. Am.	Scientific American
SGB	Sozialgesetzbuch
sog.	sogenannte/-r
StGB	Strafgesetzbuch
Suppl.	Supplement
TPG	Transplantationsgesetz
u. a.	und andere
u. U.	unter Umständen
UAbs.	Unterabsatz
USA	United States of America
usw.	und so weiter
Verf.	Verfasser
VersR	Versicherungsrecht
Verw.	Verweis
vgl.	vergleiche
Vor./Vorbem.	Vorbemerkungen
VuR	Verbraucher und Recht
World J. Surg.	World Journal of Surgery
z. B.	zum Beispiel
Z. Herz Thorax Gefäßchir.	Zeitschrift für Herz-, Thorax-, und Gefäßchirurgie

ZaeFQ	Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen
zit.	zitiert
ZJS	Zeitschrift für das juristische Studium
ZPO	Zivilprozessordnung
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik
ZStW	Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft

1. Kapitel

Einführung

A. Hinführung zur Thematik

Die heutige Zeit ist maßgeblich geprägt von einem nahezu allumfänglichen Fortschrittsdenken. Das Bestreben nach innovativer Weiterentwicklung beherrscht vor allem sämtliche Zweige moderner Technik und Wirtschaft.

Auch im Gesundheitswesen wird seit jeher eine fortwährende Qualitätsverbesserung bei gleichzeitiger Ressourcenkontrolle angestrebt. So sind insbesondere in den letzten Jahrzehnten als Ergebnis intensiver klinischer Forschung sowie medizintechnologischer Erkenntniszugewinne die Möglichkeiten einer adäquaten Krankenbetreuung im Sinne einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung stetig gewachsen. Arzt und Patient¹ stehen infolge einer ganzen Fülle von Medizinpräparaten und Arzneimitteln je nach individueller Krankheitssituation und Symptomatik ganz verschiedene, auf den Einzelfall zugeschnittene Behandlungsmethoden zur Verfügung.

Vor diesem Hintergrund scheint es auf den ersten Blick erstaunlich, dass im System der modernen Hochleistungsmedizin offensichtlich Platz ist für das Phänomen der Placeboapplikation, welches von der beschriebenen Entwicklung in erheblichem Grad abweicht. Schließlich handelt es sich bei einem (reinen) Placebo nicht einmal um ein pharmakologisch wirksames Arzneimittel. Dennoch zeigen unzählige empirische Studien und experimentelle Versuchsanordnungen, dass gerade in den letzten zehn Jahren das Interesse am Placeboeffekt rasant gestiegen ist.² Wurde in der Vergangenheit die Verwendung eines Placebos häufig mit einer missbilligenden Konnotation versehen, indem etwa eingewendet wurde, dass es sich dabei um eine bloße Täuschung eines nur eingebildeten Kranken handeln müsse, in Wahrheit aber eine echte, wirksame Therapie vorenthalten bliebe³, so ist die Existenz heilender

¹ Die Verwendung der einseitigen Geschlechtsform – auch im weiteren Fortgang dieser Arbeit – ist allein der besseren Lesbarkeit geschuldet und geschlechtsneutral zu verstehen.

² So *Finniss et al.*, *Lancet* 2010 (375), 687; *Enck et al.*, *BuGBl.* 2009 (52), 636; *BÄK*, *Placebo in der Medizin*, S. 49 m.w.N.

³ Vgl. hierzu etwa *Enck et al.*, *BuGBl.* 2009 (52), 636; *Bernateck et al.*, *Schmerz* 2009 (23), 47.

Wirkeffekte infolge einer Placeboapplikation heutzutage nahezu unbestritten.⁴ Auffällig ist indes, dass sich die einschlägigen Studien⁵ nicht mehr mit der Beweisführung der Nachweisbarkeit des Placeboeffektes aufhalten, sondern vielmehr damit beschäftigen, wie die zugrundeliegenden Wirkmechanismen belegt werden können und auf welche Weise ihre positiven Einflüsse im alltäglichen Umgang mit Patienten praktisch nutzbar sind.

Dass die Applikation von Placebos bei der therapeutischen Behandlung alles andere als eine bloße Randerscheinung ist, verdeutlicht eine vergleichende Einsichtnahme einiger statistischer Erhebungen⁶:

Verschiedene, in den USA durchgeführte Umfragen⁷ ergaben übereinstimmend, dass eine Vielzahl von Ärzten von der Möglichkeit einer Placeboapplikation bei der Behandlung von Patienten grundsätzlich Gebrauch macht. So gaben je nach Befragung zwischen 45 % und 78 % der kontaktierten Ärzte an, Placebos verschrieben zu haben. Dabei handelte es sich vornehmlich um Internisten und Rheumatologen, die Placebopräparate in erster Linie zur Bekämpfung von Schmerzen einsetzten.

Auch im deutschsprachigen Raum wurden in jüngerer Vergangenheit statistische Zahlen dazu erhoben, in welcher Häufigkeit und bei welchen Krankheitsbildern Placebos zum Einsatz kommen. So wurden Ärzte und Pflegepersonal einer deutschen medizinischen Hochschule fächerübergreifend nach ihrem diesbezüglichen Anwendungsverhalten befragt.⁸ Insgesamt gaben 74 % der Befragten an, Placebos zu verwenden, circa ein Drittel davon regelmäßig monatlich. Als Grund für die Zuhilfenahme in Bezug auf die jeweilige Symptomatik wurde ermittelt, dass auch hier die Therapie von Schmerzsyndromen mit 75 % an erster Stelle steht. Aber auch Schlaflosigkeit (59 %), depressive Verstimmungen (12 %), Verdauungsprobleme (5 %) und andere Krankheitserscheinungen wurden mit Placebos behandelt. Eine entsprechende Umfrage⁹, die unter Schweizer Hausärzten durchgeführt wurde, belegt, dass lediglich 28 % auf die Verwendung von Placebos gänzlich verzichten, aber die ganz überwiegende Mehrheit auf Placebos prinzipiell zurückgreift.

⁴ Vgl. *Langewitz*, in: Uexküll, *Psychosomatische Medizin*, S. 495; *Gauler/Weihrauch*, *Placebo*, S. 31, 33 m.w.N.; *Fässler et al.*, *BMC Med.* 2010 (8), Nr. 15 m.w.N.; *BÄK*, *Placebo in der Medizin*, passim.

⁵ Etwa *Enck et al.*, *Neuron* 2008 (59), 195 ff.; *Lidstone/Stoessl*, *MIB* 2007 (9), 176 ff.; *Koshi/Short*, *Pain Practice* 2007 (7), 4 ff.

⁶ Vgl. zu einem Gesamtüberblick *BÄK*, *Placebo in der Medizin*, S. 93 ff.; *Fässler et al.*, *BMC Med.* 2010 (8), Nr. 15.

⁷ Im Einzelnen wurden hier drei Studien in Augenschein genommen: 1979 gaben 78 % der Ärzte an, Placebos bereits verwendet zu haben (*Goodwin et al.*, *Ann. Int. Med.* 1979 [91], 106 ff.), 2007 waren es 45 % (*Sherman/Hickner*, *J. Gen. Int. Med.* 2008 [23], 7 ff.) und 2008 schließlich 46 %–58 % (*Tilburt et al.*, *Br. Med. J.* 2008 [337], a1938).

⁸ s. *Bernateck et al.*, *Schmerz* 2009 (23), 47 ff.

⁹ s. *Fässler et al.*, *BMC Health Serv. Res.* 2009 (9), Nr. 144.

Letztlich zeigt eine systematische Gesamtschau¹⁰ von 22 Studien, die weltweit in zwölf verschiedenen Ländern erstellt wurden, dass bis zu 99 % der befragten Ärzte bereits Placebos außerhalb klinischer Studien zur einzeltherapeutischen Behandlung verabreicht haben. Die Zahlen belegen eindrücklich, dass insgesamt von einer hohen Prävalenz auszugehen ist und Placeboapplikationen folglich einen festen Platz in der alltäglichen Therapie von Patienten einnehmen.

Jedoch ist bemerkenswert, dass trotz dieser Tatsache unter den Befragten offensichtlich nicht unerhebliche Zweifel bestehen, ob die Verwendung von Placebos in ethischer und schließlich rechtlicher Hinsicht überhaupt vertretbar ist. Zwar hält nur eine Minderheit der Ärzte den Gebrauch von Placebopräparaten generell für unzulässig, allerdings gibt die breite Mehrheit der Befragten an, dass sie die Anwendung als mindestens problematisch einstuft.¹¹ In diesem Zusammenhang stehen Aspekte wie ärztliche Bevormundung, Verschleierung der wahren Umstände oder Hintergehung des Patienten ohne vorherige Kenntnisvermittlung der besonderen Eigenschaften eines Placebos im Blickpunkt der Bedenken. Eine Studie¹², die sich mit dem Wunsch nach Aufklärung befasst, kommt zu dem Ergebnis, dass 70 % der Patienten explizit über den Charakter einer nichtspezifisch wirkenden Behandlungsmethode informiert werden möchten. Zwischen 44 % und 54 % wären indes enttäuscht, wenn sie nachträglich erfahren würden, dass sie mit einem Placebo behandelt wurden, ohne dass sie hierüber zuvor Kenntnis hatten. Beachtenswert ist aber, dass die diesbezügliche Einschätzung der befragten Ärzte erheblich divergiert. Denn diese nehmen an, dass nur ein Drittel der Patienten eine umfassende Aufklärung als erforderlich erachtet.

Die Praxis zeigt jedoch, dass die allermeisten Ärzte, welche sich eines Placebos zur Behandlung spezifischer Krankheitsbilder bedienen, niemals über den Einsatz oder den Wirkmechanismus dieser besonderen Therapiemethode informiert.¹³ So wird dem Patient in den häufigsten Fällen entweder explizit mitgeteilt, dass er ein (normales) Arzneimittel erhalte (zwischen 63 % und 65 %) oder es wird schlicht gar nichts über die angewendete Behandlungsart (zwischen 8 % und 26 %) gesagt.¹⁴ Folglich bleibt der Aspekt der objektiven Wirkungslosigkeit eines Placebos prinzipiell verschwiegen.

In den USA ist aus diesen Gründen seit geraumer Zeit eine Diskussion über die generelle Zulässigkeit von Placebogaben in der Einzeltherapie entbrannt. So wird mittlerweile die Anwendung von Placebos außerhalb klinischer Studien in weiten

¹⁰ s. *Fässler et al.*, BMC Med. 2010 (8), Nr. 15.

¹¹ Vgl. *Fässler et al.*, BMC Med. 2010 (8), Nr. 15; *Fässler et al.*, BMC Health Serv. Res. 2009 (9), Nr. 144; BÄK, Placebo in der Medizin, S. VIII.

¹² s. *Fässler et al.*, Br. J. Gen. Pract. 2011 (61), 101 ff.

¹³ Vgl. *Bernateck et al.*, Schmerz 2009 (23), 47 ff.; *Fässler et al.*, BMC Health Serv. Res. 2009 (9), Nr. 144.

¹⁴ Vgl. exemplarisch die Prozentzahlen bei *Fässler et al.*, BMC Health Serv. Res. 2009 (9), Nr. 144.