

Persönliche PDF-Datei für Bublitz C, Böllinger L.

Mit den besten Grüßen von Thieme

www.thieme.de

Substanz und Modalität

Nervenheilkunde

2024

275–283

10.1055/a-2284-0766

Dieser elektronische Sonderdruck ist nur für die Nutzung zu nicht-kommerziellen, persönlichen Zwecken bestimmt (z. B. im Rahmen des fachlichen Austauschs mit einzelnen Kolleginnen und Kollegen oder zur Verwendung auf der privaten Homepage der Autorin/des Autors). Diese PDF-Datei ist nicht für die Einstellung in Repositorien vorgesehen, dies gilt auch für soziale und wissenschaftliche Netzwerke und Plattformen.

Copyright & Ownership

© 2024. Thieme. All rights reserved.

Die Zeitschrift *Nervenheilkunde* ist Eigentum von Thieme.
Georg Thieme Verlag KG,
Rüdigerstraße 14,
70469 Stuttgart, Germany
ISSN 0722-1541

Substanz und Modalität

Rechtliche Fragen der Regulierung psychedelischassistierter Therapien

Substance and modality

Legal aspects of the regulation of psychedelic-assisted therapies

Autoren

Christoph Bublitz¹, Lorenz Böllinger²

Institute

- 1 Universität Hamburg, Fakultät für Rechtswissenschaft, Hamburg
- 2 Universität Bremen, Fachbereich Rechtswissenschaft, Bremen; Psychoanalytiker (Deutsche Psychoanalytische Vereinigung)

Schlüsselwörter

Betäubungsmittelrecht, Arzneimittelsicherheit, psychotherapeutisches Berufsrecht, Off-label-Gebrauch, Psychotherapie, Psychedelika

Keywords

Narcotics law, pharmaceutical law, psychotherapeutic malpractice, off label use, psychotherapy, psychedelics

Bibliografie

Nervenheilkunde 2024; 43: 275–283

DOI 10.1055/a-2284-0766

ISSN 0722-1541

© 2024. Thieme. All rights reserved.

Georg Thieme Verlag KG, Rüdigerstraße 14, 70469 Stuttgart, Germany

Korrespondenzadresse

Dr. Christoph Bublitz
Fakultät für Rechtswissenschaft
Universität Hamburg
Rothenbaumchaussee 33, 20148 Hamburg
Deutschland
christoph.bublitz@uni-hamburg.de

ZUSAMMENFASSUNG

Modelle für die künftige Regulierung von psychologischen oder psychiatrischen Behandlungen mit Psychedelika werden derzeit international diskutiert. Dabei wird nicht immer hinreichend beachtet, dass medizinische Therapieformen nicht einheitlich, sondern durch ein Netz aus Normen auf unterschiedlichen Ebenen reguliert werden, von völkerrechtlichen Verträgen über das Arzneimittelgesetz bis zum psychotherapeutischen Berufsrecht, die sich zudem von Land zu Land unterscheiden können. Dieser Aufsatz verschafft einen Überblick über die tangierten Ebenen sowie zentrale zu klärende Fragen aus deutscher Perspektive. Schwerpunkte liegen auf möglichen Schwierigkeiten der Arzneimittelzulassung von Psychedelika aufgrund der besonderen Kombination der Wirkungen von psychedelischer Substanz und psychotherapeutischer Behandlungsmodalität, Möglichkeiten zur Beschränkung der Verschreibungsfähigkeit, Aspekte des Off-label-Einsatzes sowie der Regulierung der Psychotherapie. Zudem werden erste Vorschläge für offene Regulierungsfragen unterbreitet.

ABSTRACT

The future regulation of psychological and psychiatric treatments with psychedelics is the subject of ongoing international debates. These debates sometimes oversee the complexities of the regulation of specific forms of medical treatment, which regularly draws on norms on different levels, from international drug control conventions to domestic narcotic and professional malpractice laws. This paper surveys the different regulatory levels and the open regulatory questions from the perspective of German law. The focus lies on potential challenges for the market authorization of psychedelics arising from the combined effects of psychedelic substance and psychotherapeutic modality, options to limit prescriptions under German law, aspects of off label use and the regulation of psychotherapy. Some suggestions for open regulatory questions are submitted.

Einleitung

Dieser Beitrag verschafft einen Überblick über zentrale regulatorische Fragen eines künftigen Einsatzes von Psychedelika im Rahmen psychedelischassistierter Psychotherapien (PAT) und unterbreitet erste entsprechende Vorschläge. Die psychedelische Renaissance samt der bevorstehenden Rückkehr psychedelischer Stoffe wie LSD und MDMA in die medizinisch-psychotherapeutische Praxis hat internationale rechtspolitische und fachspezifische Diskussionen über eine künftige Regulierung der Stoffe und der Therapie ausgelöst [1–5]. Erste Länder wie Australien und die Schweiz erlauben solche Behandlungen [6, 7]. Allerdings sind die internationalen Diskussionen nicht ohne Weiteres auf die Rechtslage in Deutschland übertragbar. Dieser Aufsatz vermisst daher aus deutscher Sicht zentrale weitgehend offene regulatorische Aspekte auf verschiedenen Ebenen, v. a. die völker- und betäubungsmittelrechtliche Einstufung der Stoffe, die Zulassung von Psychedelika als Arzneimittel, mögliche Beschränkungen ihrer Verschreibungsfähigkeit sowie die Regulierung der psychotherapeutischen Arbeit.

Der Beitrag behandelt klassische Psychedelika wie LSD und Psilocybin sowie das atypische MDMA, das als Arzneimittel verfügbare Ketamin bleibt außer Acht. Das Augenmerk liegt auf regulatorisch relevanten Besonderheiten von Psychedelika. Neben ihrer illustren Vorgeschichte und ihrem außermedizinischen Gebrauch hängen diese mit ihrer eigentümlichen Wirkung und der atypischen Weise ihres künftigen Einsatzes zusammen. In der PAT werden die Stoffe in psychotherapeutische Behandlungen eingebettet und dafür verwendet, veränderte Bewusstseinszustände hervorzurufen, welche dann auf unterschiedliche Weise zum Gegenstand der therapeutischen Arbeit gemacht werden. Anderweitige Versuche, Psychedelika im Stile klassischer Medikamente ohne psychotherapeutische Einbettung einzusetzen sind bislang erfolglos geblieben, in Industrie und Forschung jedoch noch nicht aufgegeben worden [8, 9]. Eine rein medikamentöse Verwendung würde unter regulatorischen Gesichtspunkten wenig Besonderheiten aufweisen. Hingegen wirft die PAT unter anderem die im Folgenden beleuchtete Frage auf, ob die Arzneimittelzulassung die spezifische Kombination von Pharmakon und Psychotherapie angemessen erfassen kann.

Wirkung und Risiken

Klassische Psychedelika haben vielschichtige und individuell unterschiedliche, kontextspezifische Wirkungen, woraus regulatorische Herausforderungen erwachsen. Die vielfältigen Wirkungen können hier nur grob umrissen werden. In der akuten Wirkphase erzeugen sie veränderte Bewusstseinszustände, etwa die Verstärkung von Emotionen, eine Lockerung von Denk- und Gefühlsstrukturen sowie eine Trübung kognitiver Fähigkeiten, die jedoch ungewohnte assoziative Denkmodi ermöglicht, emotionale Katharsis verschaffen und – insbesondere vermittelt durch die Psychotherapie – Zugang zu Inhalten des Unbewussten eröffnen kann. MDMA erzeugt emotionale Wärme, Gefühle der Geborgenheit und Verbundenheit zu anderen, die der inneren Öffnung und der Auseinandersetzung mit sich selbst zuträglich sein können [10]. Das Risikoprofil der einzelnen Substanzen ist nicht abschließend geklärt [11]. Psychedelika stehen insbesondere im Verdacht, Psychosen und andere psychische Störungen auszulösen. MDMA kann neurotoxisch und überdosiert letal sein. Beim therapeutisch überwachten Ein-

satz können diese Risiken jedoch wohl weitgehend reduziert werden. Dies deutet sich in der gegenwärtigen klinischen Forschung an [12]; insbesondere zeigt es sich in den einzigen praktischen Erfahrungen mit der PAT in den vergangenen Jahrzehnten im legalen Rahmen in der Schweiz, wo zwischen 1988 und 1993 Behandlungen mit Sondererlaubnissen des Bundesamts für Gesundheit durchgeführt wurden. Einer Erhebung des beteiligten Psychiaters Gasser zufolge kam es in der ersten Phase in rund 800 Sitzungen mit LSD und MDMA bei 121 Patienten weder zu schweren Zwischenfällen noch zu Suizid oder psychiatrischer Hospitalisation [7, 13]. Dort wurde der Substanzgebrauch in tiefenpsychologisch orientierte Psychotherapien eingebettet, deren durchschnittliche Dauer 3 Jahre betrug. Wie weit sich die positiven Schweizer Erfahrungen verallgemeinern lassen, wäre zu klären; sie legen jedenfalls nahe, dass eine robuste psychotherapeutische Einbettung ein bedeutender Sicherheitsfaktor ist.

Neben Gesundheitsgefahren ist auf die besondere Vulnerabilität von Patienten während der Akutwirkung hinzuweisen. Psychedelische Erlebnisse sind verwirrend, desorientierend, unverständlich, oftmals beängstigend und manchmal erschütternd, manche Therapeuten sprechen von regressiven Erlebnissen. Psychedelische Erlebnisse werfen regelmäßig Sinn- und Bedeutungsfragen auf, die im Nachgang bearbeitet, interpretiert und integriert werden müssen. Die durch Psychedelika eröffneten neuen Sichtweisen auf sich selbst und die Welt können Veränderungen von Persönlichkeitsanteilen und Weltanschauungen fördern. Doch die psychische Formbarkeit und neuronale Plastizität erhöht auch die Suggestibilität und Anfälligkeit für psychische Verformungen und Manipulationen. Klassische Topoi der psychotherapeutischen Ethik – Macht, Nähe, Distanz – stellen sich in der PAT daher verstärkt. Dass die überschaubare Geschichte psychedelischer Therapien von Machtmissbrauch nicht frei ist, verwundert daher nicht. Ihr lässt sich als Desiderat für die künftige Regulierung der PAT entnehmen, solchen Entwicklungen entgegenzuwirken.

PAT als Kombination von Psycho- und Pharmakotherapie

Eine regulatorische Besonderheit der PAT liegt in der Kombination aus Pharmakon und Psychotherapie. Solche Kombinationen sind der Psychiatrie zwar nicht unbekannt, doch scheint die Wirkung von Psychedelika neben ihrer spezifischen Substanzwirkung in besonderem Maße von außer ihr liegenden, kontextuellen Bedingungen abzuhängen. Diese werden traditionell mit Set und Setting beschrieben, wobei ersteres die psychische Ausgangslage der Patienten samt der Anlasserkrankung und ihrer eigenen Sinngebung und letzteres die Umgebungsvariablen der Substanzeinnahme sowie ihre gesellschaftliche, kulturelle und normative Einordnung beschreibt [14, 15]. Bei weitgehender sensorischer Deprivation ermöglichen Psychedelika etwa die introspektive Auseinandersetzung mit auftauchenden Gedanken und Emotionen, während eine Gruppensitzung mit Musik andere Prozesse anstößt. Set und Setting sind bei jedem Gebrauch von Psychedelika wirksam. Bei der PAT treten zu ihnen die spezifischen Wirkungen der jeweiligen psychotherapeutischen Behandlungsmethoden oder -modalitäten hinzu.

In welche therapeutische Modalitäten Psychedelika sinnvoll eingebettet werden können, lässt sich erst grob erahnen. Im Einzelnen lassen sich solche Modalitäten, die während der Akutwirkung der Psychedelika mit therapeutischen Mitteln intervenieren von jenen, die erst post festum mit den Erlebnissen arbeiten, unterscheiden. Das anxiolytische MDMA kann etwa bei Traumatherapien während der Expositionsphase zum Einsatz kommen, um Patienten das Sprechen über traumatisierende Ereignisse in einem sicheren und wohlwollenden emotionalen Rahmen zu ermöglichen. Derselbe Stoff könnte aber auch depressiven Patienten den Zugang zu ihrer Emotionalität kurzzeitig wieder erschließen, was in anschließenden Sitzungen therapeutisch bearbeitet wird. Bei klassischen Psychedelika dürfte die nachträgliche Verarbeitung der Erlebnisse im Vordergrund der PAT stehen, doch haben sich noch keine festen Behandlungsformen herausgebildet. Die 2 zentralen historischen Behandlungsmodalitäten beruhen auf unterschiedlichen Paradigmen. In der europäisch geprägten, hierzulande v. a. mit dem Göttinger Psychiater Leuner verbundenen Psycholyse werden Patienten ggf. wiederholt mittelstarke Dosen von LSD oder Psilocybin verabreicht, sodass während der Akutwirkung ein Rest-Ich vorhanden ist, welches die Erlebnisse wahrnehmen, gedanklich begleiten und erinnern kann [16]. Hingegen setzt die in den USA entwickelte psychedelische Therapie auf ein überwältigendes Erlebnis mit Ich-Auflösungen durch den seltenen Einsatz von sehr hohen Dosen [17]. In Zukunft könnten dagegen auch kaum wahrnehmbare Mikrodosierungen zum Einsatz kommen. Diese unterschiedlichen Paradigmen gehen mit unterschiedlichen Dosierungen, psychischen Wirkungen, Wirkmechanismen und therapeutischen Modalitäten einher.

Für regulatorische Zwecke bietet es sich folglich an, die 4 miteinander interagierenden Wirkfaktoren – Substanz, Set, Setting, Behandlungsmodalität – jedenfalls analytisch zu unterscheiden. Erst in einer künftigen Praxis außerhalb der klinischen Forschung wird sich herauskristallisieren, welche ihrer Kombinationen am wirksamsten und risikoreichsten sind; mit innovativen Entwicklungen neuer Behandlungsmodalitäten ist zu rechnen. Dafür sollte der regulatorische Rahmen hinreichende Flexibilität aufweisen. Aus dem Zusammenspiel dieser Faktoren erwächst zugleich die regulatorische Herausforderung: Pharmaka und Psychotherapien unterliegen unterschiedlichen Regulierungssystemen, von denen keines die PAT ganzheitlich erfasst. In dieser Architektonik muss eine angemessene Regulierung der PAT über verschiedene Stellschrauben auf unterschiedlichen Ebenen erfolgen.

Internationale Suchtstoffabkommen und das deutsche Betäubungsmittelgesetz

Die abstrakteste Regulierungsebene betrifft den Faktor Substanz und ist das von Deutschland ratifizierte Übereinkommen über psychotrope Stoffe von 1971. MDMA, LSD und Psilocybin sind in der am schärfsten reglementierten Anlage I aufgeführt. Gemäß Artikel 7 ist die Verwendung dieser Stoffe mit Ausnahme von Forschung und sehr begrenzten medizinischen Zwecken zu verbieten. Dahinter steht die Annahme ihres geringen medizinischen Nutzens, denn den medizinisch indizierten Einsatz der Stoffe in Anlage I möchte das Übereinkommen weder ausschließen noch über Gebühr erschweren [18]. Die von den Vereinten Nationen herausgegebene Kommentierung schlägt vor, den „sehr begrenzten“ medizini-

schen Einsatz u. a. durch die Begrenzung des zugangsberechtigten ärztlichen Kreises umzusetzen und die Stoffe nur dann zum Einsatz kommen zu lassen, wenn keine Alternativen zur Verfügung stehen. Demnach erlaubt das Übereinkommen einen begrenzten therapeutischen Einsatz von Psychedelika bereits heute, eine umfangreichere Nutzung dürfte jedoch mittelfristig ihre Umstufung in einen schwächer reglementierten Anhang erfordern. Die politische Ermessensentscheidung über die Umstufung wird von der UN-Suchtstoffkommission getroffen, die bezüglich medizinischer und wissenschaftlicher Fragen an die Auffassung des Expert Committee on Drug Dependence der Weltgesundheitsorganisation gebunden ist. Die gegenwärtigen Entwicklungen in der Forschung mit Psychedelika werden von den Vereinten Nationen wahrgenommen, ihr World Drug Report widmet dem Thema ein eigenes Kapitel [19].

Die internationalen Vorgaben werden hierzulande durch das Betäubungsmittelgesetz (BtMG) umgesetzt. Auch dort sind die 3 genannten Stoffe in der am schärfsten reglementierten Anlage I – nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel – aufgeführt. Der Umgang mit ihnen bedarf der Erlaubnis des BfArM, welche gem. § 3 Abs. 2 BtMG nur „ausnahmsweise zu wissenschaftlichen oder anderen im öffentlichen Interesse liegenden Zwecken“ erteilt werden kann. Für therapeutische Zwecke ist dies derzeit nicht der Fall. Allerdings erscheint im Licht der obergerichtlichen Rechtsprechung eine Beantragung für Behandlungen mit Psychedelika in schweren Fällen nicht aussichtslos [20]. Gleiches gilt für den Einsatz der Stoffe im Rahmen von Compassionate-use-Programmen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und der AM-Härtefallverordnung. Auch diese finden hierzulande – anders als in der Schweiz – nicht statt. Anderweitige therapeutische Verwendungen der Stoffe werden durch § 13 Abs. 1 S. 3 BtMG untersagt. Für den Einsatz in der PAT müssen diese im BtMG umgestuft oder ihm entnommen werden. Dies kann durch die Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrats erfolgen. Die Umstufung von Anlage I in Anlage III bietet sich an, dadurch werden die Stoffe verkehrs- und verschreibungsfähige BtM. Eine vollständige Entnahme aus dem BtMG könnte gegen völkerrechtliche Vorgaben verstoßen und aufgrund der schillernden Vorgeschichte der Stoffe rechtspolitisch unerwünscht sein. Dafür spräche allerdings, dass Stoffe im BtMG nur nachrangig eingesetzt werden dürfen, soweit keine anderen, diesem nicht unterfallenden Stoffe zur Verfügung stehen („ultima ratio des BtM“) [21, 22]. Dies hat zur Folge, dass etwa Therapien mit Ketamin solchen mit Psilocybin rechtlich vorzuziehen wären (sofern keine medizinischen Gründe entgegenstehen). Diese rechtlichen Kategorisierungen dürften sich jedoch nicht immer dem therapeutisch Angemessenen decken. Zudem scheint alles andere als ausgemacht, dass die Risiken der klassischen Psychedelika denen anderer Betäubungsmittel, insbesondere bezüglich Abhängigkeit, entsprechen. Dies spricht für die rechtspolitisch unwahrscheinliche Entnahme aus dem BtMG.

Aufgrund der völkerrechtsfreundlichen Haltung Deutschlands dürften Umstufungen im BtMG von Entwicklungen im Übereinkommen über psychotrope Stoffe abhängig gemacht werden [23]. Sollten diese aufgrund von geopolitischen Verwerfungen ausbleiben, wäre eine Umstufung dennoch möglich. Die völkerrechtlichen Vorgaben könnten auch bei einer Umstufung in Anlage III BtMG weitgehend erfüllt werden – die medizinisch indizierte Anwendung der Stoffe soll durch das Übereinkommen ja ausdrücklich nicht untersagt werden [24]. Im Rahmen des BtMG wäre zudem eine unter-

schiedliche Einstufung des chemischen Stoffes und eines bestimmten Arzneimittels möglich (international: bifurcated scheduling), auch wenn dies der Systemlogik entgegenläuft. So ist Cannabis in Anlage I eingestuft, während dieses enthaltene Arzneimittel nur Anlage III unterfallen. Auf dieser Ebene werden sich mit politischem Willen sachgerechte Lösungen finden.

Arzneimittelzulassung und Off-label-Einsatz

Neben der Regelung des Umgangs mit den jeweiligen Stoffen bedarf es zugelassener Arzneimittel. Dies setzt die Umstufung der Stoffe aus Anlage III des BtMG zwingend voraus [23] (Ausnahme sind individuell hergestellte Rezepturen). Voraussichtlich noch in diesem Jahr wird ein Arzneimittel mit MDMA eine Zulassung zur Behandlung der posttraumatischen Belastungsstörung (PTBS) in den USA durch die FDA erhalten. MDMA dürfte in Europa der erste zu regulierende psychedelische Stoff werden. Für eine Zulassung bestehen mehrere Möglichkeiten, das zentralisierte europäische Verfahren über die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) oder dezentrale nationale Verfahren in den Mitgliedstaaten, die durch den Gemeinschaftskodex für Arzneimittel (Richtlinie 2001/83/EG) weitgehend aneinander angeglichen sind. Der europäische Weg dürfte für pharmazeutische Unternehmer am attraktivsten sein. Zentrale Zulassungsvoraussetzung ist das Überwiegen des Nutzens des Arzneimittels gegenüber den Risiken. Entgegen einer geläufigen Meinung kommt es nicht darauf an, dass das Nutzen-Risikoprofil des zuzulassenden Arzneimittels anderen überlegen ist (vgl. die Versagungsgründe gem. § 25 AMG [25]). Alternativen spielen bei der Erstattungsfähigkeit durch Krankenkasse und unter Umständen bei der Nutzen-Risikoabwägung eine Rolle [26]). Die Letztentscheidung über die Zulassung liegt bei der Europäischen Kommission. Welche genauen Anforderungen die EMA bzw. das zuständige Committee for Medicinal Products for Human Use an Nachweis von Wirkung und Risiken stellen wird, ist noch nicht geklärt. Die für die PAT charakteristische Kombination aus Pharmaka- und Psychotherapie bzw. die unterschiedlichen Wirkfaktoren könnten im Rahmen der Zulassung durchaus Schwierigkeiten bereiten.

Die Arzneimittelzulassung erfolgt für eine vom pharmazeutischen Unternehmer beantragte Indikation. Dazu zählen neben dem pathologischen Anwendungsgebiet die niedergelegten Einzelheiten des bestimmungsgemäßen Gebrauchs wie etwa die Dosierung oder Art der Anwendung (§ 22 AMG; europäisch: summary of product characteristics). Diese können im Verlaufe des Zulassungsverfahrens angepasst werden. Das Setting des Einsatzes der Pharmaka, ihre Einbettung in größere medizinische Behandlungszusammenhänge oder spezifische psychotherapeutische Behandlungsmodalitäten sind regelmäßig kein Bestandteil dieser Gebrauchsbestimmung bzw. der Produkteigenschaften. Allenfalls finden sich bei einigen Arzneien grobe, allerdings weitgehend unbestimmte Hinweise auf allgemeinere therapeutische Zusammenhänge (z. B. heißt es bei der Arznei Concerta, dieses sei „im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie zur Behandlung“ von ADHS einzusetzen). Im Allgemeinen ist die Arzneimittelzulassung auf medikamentöse Behandlungen zugeschnitten, deren Wirkung maßgeblich von der Substanz abhängt und nicht, wie bei der PAT, von weiteren therapeutischen Interventionen („biochemische Ursache-Wirkung-Beziehung“ [27]). Ein Arzneimittel wird etwa für PTBS oder Angststö-

rungen zugelassen, nicht für konfrontative Traumatherapien. In einem Leitspruch der EMA – „the right medicine, at the right dose, at the right time, to the right patient“ – finden sich diese Aspekte daher nicht [28]. Mithin werden von den 4 Wirkfaktoren regelmäßig nur die Substanz und die Anlasserkrankung (als Teil des Sets) und grobe Aspekte des Settings (z. B. medizinische Überwachung) von der Zulassung erfasst. Daher rührt der Verdacht, die Arzneimittelzulassung könne die für die PAT charakteristische Kombination von Wirkfaktoren nicht angemessen erfassen und bedürfe einer auf sie zugeschnittenen Reform [9].

In der Tat ergibt sich die Schwierigkeit, dass sich die entscheidenden Größen bei der Arzneimittelzulassung – die therapeutische Wirksamkeit und Risiken schädlicher Wirkungen – nur in bestimmten Kontexten bzw. im gemeinsamen Einsatz mit Modalitäten angeben lassen. Entsprechend sind Daten aus klinischen Studien mit bestimmten Modalitäten und Settings möglicherweise nicht verallgemeinerbar bzw. auf andere Settings und Modalitäten übertragbar. Allerdings ist empirisch noch ungeklärt, wie groß diese Unterschiede sind und ob sich die Wirkfaktoren trotz aller Interdependenzen nicht doch hinreichend auseinanderhalten lassen. Viele gegenwärtige Studien setzen daher psychotherapeutische Mittel nur in begrenztem Maße ein, sie sind sozusagen ein confounding factor [29], und beschränken sich auf psychoemotionale Unterstützung während der Akutwirkung und einige weniger Stunden der Vor- und Nachbereitung. Solche Studien laufen Gefahr, potenzielle Wirkungen und Risiken unter anderen Bedingungen – insbesondere längerfristige therapeutische Effekte der PAT – nicht richtig erfassen zu können. Gleichwohl dürfte dieses Vorgehen zunächst unerlässlich sein. Sollten Psychedelika bei einfacher psychoemotionaler Unterstützung hinreichend therapeutisch wirksam sein, stellt sich das Zulassungsproblem nur in geringem Maße (bzw. bezüglich der variierenden Risiken schädlicher Wirkungen).

Gehen wir im Folgenden davon aus, klinische Studien zeigten, dass Pharmaka- und Psychotherapie kombinierende Modalitäten wie die PAT ihrem jeweiligen alleinigen Einsatz überlegen sind. Beispielsweise: Die Gabe von MDMA erzeugt emotionale Bedingungen, welche die Traumaexposition erleichtert und besonders positive Lernerfahrungen ermöglicht, sodass die Therapie mit MDMA erfolgreicher als die ohne sie ist. Nehmen wir zudem an, die alleinige Gabe von MDMA ohne Behandlung habe keine therapeutische Wirkung. Dann ist von der kausalen Wirksamkeit des MDMA in der Kombinationstherapie auszugehen und es könnte jedenfalls für den Einsatz in dieser Modalität zugelassen werden. Jedoch stellt sich die Frage, wie der therapeutische Anteil in der Zulassung abzubilden ist (das genaue therapeutische Vorgehen im Rahmen einer Expositionstherapie, Set und Setting)? Zudem ist die konfrontative Traumatherapie stark schematisiert und manualisiert. Bei anderen Modalitäten, etwa mit Aspekten des Unbewussten arbeitende Psychotherapien, dürften sich Einzelheiten oftmals kaum angeben lassen und zwischen Patienten unterscheiden. Daraus erwachsen rechtstechnische Probleme bei der Bestimmung der Wirkungen der Substanz. Psychedelika sind zwar geeignet, besondere psychische bzw. emotionale Zustände hervorzurufen, diese sind jedoch per se therapeutisch nicht wirksam, sondern werden dies erst durch die psychotherapeutischen Interventionen. Dasselbe Problem stellt sich auf der Seite der Risiken: Neben unmittelbaren gesundheitlichen Beeinträchtigungen durch die Substanzeinnah-

me entstehen weitere Risiken durch (nicht fachgerechte) psychotherapeutische Behandlungen. Welche dieser Aspekte sind in die Nutzen-Risiko-Abwägung im Rahmen der Zulassung einzustellen?

Im Schrifttum heißt es mitunter, die therapeutische Wirksamkeit eines Arzneimittels bei einer Indikation müsse „im Regelfall“ vorliegen [27]. Dies dürfte in concreto wohl erfordern, das psychotherapeutische Vorgehen in so großem Detail zu beschreiben, dass es in Kombination mit der Substanzgabe eben „im Regelfall“ wirksam ist. Aufgrund der Variabilität der Wirkfaktoren dürfte das faktisch jedenfalls schwierig sein. Noch weitgehender heißt es gelegentlich, „die Arzneimittelzulassung ist ... zugleich Anerkennung des hinter dem zugelassenen Arzneimittel stehenden medizinischen Konzepts, also der dem Arzneimittel zugrunde liegenden ... Behandlungsmethode als nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse wirksam und unbedenklich“ [27]. Bei der PAT würde dies eine substanzielle Beurteilung psychotherapeutischer Modalitäten voraussetzen. Das dürfte das Arzneimittelrecht überdehnen. Jedenfalls legen solche Aussagen eine Beschränkung oder Verengung der Zulassung auf konkrete Settings und Modalitäten nahe. Diese Verengung wäre zwar atypisch, doch ein Wandel regulatorischer Rahmenbedingungen ist in einem hochdynamischen Feld wie dem Arzneimittelrecht nicht ausgeschlossen. Doch dabei sind einige allgemeine Gesichtspunkte zu bedenken.

Zunächst ist daran zu erinnern, dass das Zulassungsrecht primär pharmazeutische Unternehmer, nicht ärztliches oder psychotherapeutisches Handeln betrifft, es ist keine Institution zur Beurteilung von therapeutischen Behandlungsformen und sollte auch nicht dazu gemacht werden [25]. Zwar markiert die Zulassung jenen Bereich ärztlichen Handelns, in dem ein positives Risiko-Nutzen-Verhältnis im Zulassungsverfahren nachgewiesen wurden, doch folgt daraus bloß eine Vermutung für den Einsatz im Einzelfall [30]. Eine beachtliche Spannweite möglicher Wirkungen in unterschiedlichen therapeutischen Konstellationen ist für den Arzneimitteleinsatz nicht untypisch. Echte Patienten unterscheiden sich in vielerlei Hinsicht von Studienteilnehmern, Bedingungen der Forschung von denen des klinischen Alltags. Zulassungsverfahren sind generell und gruppenbezogen, der therapeutische Einsatz ist eine Einzelfallentscheidung. Im Allgemeinen lassen sich unterschiedliche Wirkfaktoren, die auch anderweitige medikamentöse Behandlungen beeinflussen, arzneimittelrechtlich nur bedingt erfassen. Variabilität und Abweichungen sind also ein unvermeidlicher Teil ärztlicher Arzneimittelvergabe, keine Besonderheit der PAT. Deswegen sollten die Anforderungen an die Regelmäßigkeit der Wirksamkeit nicht überspannt werden (dieser Gedanke dürfte sich auch § 25 Abs. 2 S. 2 AMG entnehmen lassen).

Weitergehende Vorschläge für Spezifizierungen bzw. Verengungen der Zulassung haben zudem den größeren regulatorischen Zusammenhang und die dadurch berührten Interessen zu beachten. Der Umfang der Zulassung entscheidet darüber, ob ein bestimmter Einsatz eines Arzneimittels in der Praxis inner- oder außerhalb der Zulassung bzw. on- oder off-label erfolgt. Insoweit Aspekte des Settings und der Modalität Teile der Zulassung werden, verengen sie diese; entsprechend geschieht der Substanzgebrauch in abweichenden Settings bzw. Modalitäten off-label. Ein Off-label-Gebrauch hat verschiedene Folgen. Deren bedeutsamste und häufig zu Missverständnissen führende ist, dass der einer Zulassung entgegenlaufende Einsatz eines Arzneimittels nicht unter-

sagt ist [31]. Der medizinisch gerechtfertigte Off-label-Einsatz ist hierzulande grundsätzlich zulässig, auch bei Stoffen des BtMG. Die Arzneimittelzulassung betrifft das Arzt-Patienten-Verhältnis nicht, dieses richtet sich nach medizinischen Kriterien. Der Arzt ist zur Behandlung nach fachlichen Standards mit Einwilligung des Patienten unabhängig von der Zulassung gehalten (§ 630a Abs. 2 BGB). Eine Begrenzung des ärztlich Erlaubten lässt sich durch eine Verengung der Zulassung folglich nicht erreichen. Hingegen führt der Off-label-Einsatz zu Verlagerungen von Verantwortlichkeiten und Haftungsrisiken [32]. Bei Überschreitung der Zulassung können sich Ärzte nicht mehr auf die behördliche Nutzen-Risiko-Abwägung verlassen und müssen diese in besonderem Maße selbst vornehmen, sie treffen erhöhte Aufklärung- und Sorgfaltspflichten, wodurch sich ihre Haftungsrisiken erweitern. Andersherum endet beim Off-label-Einsatz regelmäßig die verschuldensunabhängige Haftung des pharmazeutischen Unternehmers, die nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch gilt (§ 84 AMG). Unter Haftungsgesichtspunkten ist für Pharmaunternehmen eine enge Zulassung mit verbreitetem Off-label-Gebrauch regelmäßig vorteilhaft, rechtspolitisch ist dies hingegen bedenklich. Andersherum wird man deren Haftung nicht auf Bereiche erstrecken können, die vorrangig im Verantwortungsbereich anderer – der Therapeuten – liegen. Die unterschiedlichen Wirkfaktoren könnten hier zu Abgrenzungsschwierigkeiten der Verantwortungssphären führen. Des Weiteren erschwert der Off-label-Einsatz die Erstattungsfähigkeit der Behandlung durch die GKV (§ 35a SGB V) und ggf. durch private Kassen. Schließlich kann die Zulassungsüberschreitung die weitere Forschung hemmen, da an Off-label-Forschung strengere Anforderungen gestellt werden können (z. B. „minimalinterventionelle klinische Prüfungen“, Art. 2 Abs. 2 Nr. 3 Verordnung (EU) 536/2014). Folglich würde eine Verengung der Zulassung den überschreitenden medizinischen Einsatz der Arzneimittel nicht untersagen, sich aber auf die Forschung und eine gerechte Lastenteilung zwischen Arzt, Patient, Unternehmen und Gesellschaft auswirken. Dies spricht gegen (zu starke) Verengungen der Zulassung.

Demnach sei für die Arzneimittelzulassung zweierlei vorgeschlagen: Zum einen sollte im Rahmen der Wirksamkeit primär auf die Eignung des Arzneimittels zum Hervorrufen von psychischen Zuständen, die therapeutisch nutzbar gemacht werden können, abgestellt werden, obwohl, und auch wenn, sie ohne weitere Intervention nicht therapeutisch wirksam sind. Das Pharmakon trägt dennoch kausal zu einem Gesamtbehandlungserfolg der PAT bei. Die entsprechende Behandlungsmodalität könnte in der Zulassung grob beschrieben werden, etwa: Zulassung von MDMA zur Behandlung von PTBS durch (konfrontative) Traumatherapie, Psilocybin zur Behandlung der Depression durch (tiefenpsychologische, psychoanalytische) Psychotherapie. Weitere Einzelheiten dürften sich einer sinnvollen Festlegung entziehen. Ebenso dürften sich Aspekte des Settings in der Zulassung aufgrund ihrer großen Variabilität kaum erfassen lassen. Zum anderen sollte das Augenmerk vor allem auf die Vermeidung von schädlichen Wirkungen durch die Substanzgabe gelegt werden, also auf körperliche Schäden und negative psychische Folgen. Soweit diese auf ein niedriges Niveau gesenkt werden können – die Erfahrungen aus der Schweiz stimmen verhalten optimistisch –, dürfte trotz aller Unwägbarkeiten psychotherapeutischer Behandlungseffekte regelmäßig ein positives Nutzen-Risi-

ko-Verhältnis vorliegen (als Nutzen ist der Behandlungserfolg der kombinierten Therapie zu betrachten).

Zur Senkung der Risiken sind verschiedene Maßnahmen denkbar: Zunächst empfiehlt sich eine hinreichende, die Psyche (das Set) in die richtigen Bahnen lenkende Vorbereitung. Dazu gehört die Vermittlung von psychischen Fähigkeiten für den Umgang mit der psychedelische Akutwirkung (etwa emotionale Beruhigung). Auch könnten einige Aspekte des Sets einen Psychedelika Einsatz kontraindizieren (etwa akute Verängstigung des Patienten, [33]). Darüber hinaus bedarf es der Begleitung der mehrstündigen, potenziell verstörenden Akutwirkung durch (näher zu bestimmendes) Fachpersonal zur psychoemotionalen Unterstützung. Am bedeutendsten erscheint uns die anschließende Restabilisierung des Patienten und das Verarbeiten bzw. Integrieren der Erlebnisse, was regelmäßig eine nicht nur kurzzeitige psychotherapeutische Begleitung erfordern dürfte. Diese und weitere grundsätzliche Anforderungen an einen einigermaßen sicheren Rahmen für die akute Anwendung sollten soweit möglich als Teil der Zulassung in den Fachinformationen bzw. den summary characteristics normiert werden. Anderweitige Einsätze erfolgen dann off-label.

Dieser auf die Vermeidung von Nebenwirkungen durch die Substanz abstellende Ansatz vermag nicht zu verhindern, dass die erhoffte Wirksamkeit durch unzureichende und v. a. zu kurze psychotherapeutische Behandlungen ausbleibt. Doch regulatorisch dürfte dies vorrangig als Frage der fachgerechten psychotherapeutischen Behandlung zu betrachten sein. Die Arzneimittelsicherheit garantiert weder die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei jeglicher denkbaren Anwendung, noch ist sie geeignetes Instrument zur Regulierung der mit dem Arzneimitteleinsatz zusammenhängender Behandlungsfragen. Sie sollte v. a. den spezifischen Gefahren des Substanzgebrauchs entgegenwirken.

Beschränkungen der Verschreibungsfähigkeit

Sofern weiterreichende Regulierungen erforderlich erachtet werden, wären sie auf anderen Ebenen als der Arzneimittelzulassung umzusetzen. Ein Ansatzpunkt sind Einschränkungen der Bedingungen für die Verschreibung der Stoffe. Dass diese auch nach Umstufung der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegen werden, steht außer Frage (Artikel 71 Abs. 2 Richtlinie 2001/83/EG). Dabei drängen sich Beschränkungen der Abgabe auf. Im Rahmen der PAT nehmen Patienten die Substanzen nur einige wenige Male unter Aufsicht von Fachpersonal ein. Die Stoffe müssen die ärztliche Sphäre also nicht verlassen. Zur Verhinderung ihrer Diversion auf den Schwarzmarkt kann ihre Abgabe an Patienten untersagt werden, sodass Apotheken sie nur an Ärzte oder anderes Fachpersonal abgeben dürfen. Vorbild wäre die Verschreibung von Kokain (§ 2 Abs. 2 BtMVV) oder Esketamin (§ 2 Abs. 3a AVVO). Die meisten Gefahren des Verkehrs mit Betäubungsmitteln wären dadurch gebannt.

Mit Blick auf das Setting finden sich in der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) Vorgaben für die Substitutionstherapie, an denen sich die Regulierung der PAT orientieren könnte. Etwa ließe sich vorgeben, dass die Stoffe nur unter Aufsicht von Fachpersonal angewendet oder zum unmittelbaren Gebrauch überlassen werden dürfen, dass Fachpersonal für die gesamte Dauer der Akutwirkung anwesend ist, oder dass sich Patienten zum Schutz

vor Selbstgefährdungen bis zum Abklingen der Wirkung an einem überwachten Ort aufhalten.

Möglich sind zudem personale Beschränkungen. Dabei sind verschiedene Beteiligte zu unterscheiden: Der verschreibende Arzt, der behandelnde Therapeut, der Anwender der Substanz und die Begleiter während der Akutwirkung. Anforderungen an die Qualifikation des verschreibenden Arztes ließen sich in der BtMVV festlegen. Der grundsätzlichen Regelung des deutschen Rechts zufolge dürfen approbierte Ärzte alle Arzneimittel verschreiben. Die wenigen Ausnahmen betreffen Substitutionsmittel und insbesondere Diamorphin (§ 5a Abs. 1 BtMVV), deren Gefahren mit jenen der Psychedelika jedoch kaum vergleichbar sein dürften (zu anderen Beteiligten sogleich).

Zudem mag ein Verbot von Off-label-Verschreibungen erwogen werden. Dies ist zwar rechtstechnisch möglich, würde aber im Gesamtsystem einen drastischen Schritt darstellen, der grundsätzliche Fragen aufwirft. Im Allgemeinen hat die sach- und fachgerechte medizinische Behandlung im Einzelfall Vorrang vor der abstrakten Gefahrenabwehr durch das Arzneimittelrecht. In der Praxis hat sich der Off-label-Gebrauch als ein regulatorischer Makel erwiesen, auf den zur Patientenversorgung nicht verzichtet werden kann [32]. Im speziellen Fall würde ein Verbot jedenfalls in den Konstellationen, in denen kein anderes gleich geeignetes Mittel zur Verfügung steht (z. B. bei treatment resistant Depression) auch grundrechtliche Fragen aufwerfen. Ferner ist zu bedenken, dass Psychedelika für viele Anwendungsgebiete in Betracht kommen, bei denen es aus wirtschaftlichen Gründen praktisch ausgeschlossen ist, dass Pharmaunternehmen ein aufwendiges Zulassungsverfahren durchlaufen werden. Ein Grund dafür ist die fehlende Patentierbarkeit der seit langem bekannten Stoffe (z. B. wurde MDMA 1912 von Merck patentiert) [34]. Sofern keine patentierbaren Substanzen entwickelt werden, wird die Forschung weitgehend aus öffentlichen Mitteln bestritten werden und der größte Teil von Psychedelika Verwendungen off-label stattfinden. Durch ein Off-label-Verbot drohen wünschenswerte dynamische Entwicklungen zu erstarren und von der Willkür von Pharmaunternehmen abhängig gemacht zu werden.

Eine weichere Maßnahme zur Eindämmung des Off-label-Einsatzes auf EU-Ebene liegt in der Pharmakovigilanz, durch die Arzneimittel nach Zulassung zusätzlicher Überwachung unterworfen werden (durch ein schwarzes Dreieck auf der Verpackung indiziert). Dazu zählen Controlled-access-Programme, die weitere Anforderungen an das Verschreiben aufstellen können [3]. So darf etwa Fenfluramin nur durch speziell registrierte Ärzte unter Angabe einer Identifikationsnummer verschrieben werden, um einem Off-label-Gebrauch als Lifestyle-Medikation Einhalt zu gebieten. Aufgrund des hohen Implementierungsaufwandes sollen solche Maßnahmen den EMA-Richtlinien zufolge aber nur ausnahmsweise angewendet werden [28]. Rechtlich verbieten sie eine Off-label-Verschreibung nicht, vielmehr konkretisieren sie das Nutzen-Risiken-Verhältnis für eine bestimmte Anwendungsart, sodass eine entgegenläufige Verschreibung regelmäßig eine ärztliche Sorgfaltswidrigkeit darstellt. Im Allgemeinen verfügt das regulatorische System also über flexible Möglichkeiten für Beschränkung von Verschreibungen, durch die einige Aspekte der PAT reguliert werden könnten.

Regulierung der PAT als Psychotherapie

Die vorherigen Ausführungen betrafen die Substanz, die durch einen Blick auf die psychotherapeutische Seite ergänzt werden müssen. Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass psychotherapeutische Behandlungsformen keinem zentralen Zulassungsverfahren unterliegen, sondern durch ein Netz aus unterschiedlichen, zumeist untergesetzlichen Regelungen reguliert wird. Die wissenschaftliche Anerkennung eines psychotherapeutischen Verfahrens oder einer Methode durch den Wissenschaftlichen Beirat gem. § 8 PsychThG ist nur für Ausbildung und die Erstattungsfähigkeit relevant [35]. Insbesondere ist Therapeuten die Verwendung neuartiger oder Außenseitermethoden nicht verboten, soweit allgemeine Standards etwa zur informierten Einwilligung beachtet werden. Auch in der Psychotherapie gilt im Grundsatz Therapiefreiheit [36].

Die Berufsordnungen der Bundes- und Landesärztekammern legen die Rahmenbedingungen für Therapien fest, bieten jedoch in ihrer Abstraktheit wenig konkrete Orientierung für die PAT. Sie adressieren aber einige aus der Vulnerabilität der Patienten stammenden Besorgnisse (Ausnutzen von Vertrauensverhältnissen, sexuelles Abstinenzgebot § 6 Abs. 2, Abs. 7 Muster-Ordnung der Bundetherapeutenkammer). Ob diese für Besonderheiten psychedelischer Substanzen, etwa körperliche Berührungen während der Akutwirkung hinreichen, wäre unter therapeutischen Gesichtspunkten genauer untersuchen.

Weitere Regulierung erfolgt ex post über die Kategorie des Behandlungsfehlers, der eine Haftung des Therapeuten für gesundheitliche Schäden zur Folge haben kann. Die Grundsätze des ärztlichen Haftungsrechts gelten auch für Psychotherapeuten [37], können hier jedoch nicht nachgezeichnet werden. Vereinfacht gesprochen liegt ein Behandlungsfehler vor, wenn der Therapeut die „fachlichen Standards“ nicht beachtet (§ 630a Abs. 2 BGB), welche sich in Richtlinien, Manualen und der Literatur niedergeschlagen haben. Die Maßstäbe für unterschiedlichen Modalitäten der PAT müssen sich in einer künftigen Praxis erst noch herausbilden. Sie werden weniger durch den Gesetzgeber vorgeschrieben als mehr durch Fachverbände und Wissenschaft entwickelt. Derzeit dürften die Behandlungen in der Schweiz eine erste Orientierung bieten (Grundzüge bei [38]). Vor allem eine Konstellation dürfte von Interesse sein: Der Einsatz des Psychedelikums führt aufgrund von psychotherapeutischen Behandlungsfehlern, etwa mangelnder Vorbereitung oder Integration, zu Schäden der psychischen Gesundheit. Dies könnte unter Umständen eine Haftung des Therapeuten auslösen (in diesem Zusammenhang sei auf eine jüngere Entscheidung des OLG Hamburg hingewiesen, derzufolge eine rein medikamentöse Behandlung der Schizophrenie einen Behandlungsfehler darstellen kann [39]).

Vielfach diskutiert werden weitergehende Anforderung an die persönliche Qualifikation von Therapeuten, insbesondere eine spezielle Ausbildung für den Umgang mit veränderten Bewusstseinszuständen und Selbsterfahrung mit den Stoffen. Im Mindestmaß dürften Behandlungen im Rahmen der PAT als „Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten [oder] Leiden“ zu betrachten sein, ihre berufs- oder gewerbemäßige Ausübung ist damit nach dem Heilpraktikergesetz erlaubnispflichtig (Art. 1 Abs. 2 HeilprG, [35]). Ob dies auch für psychoemotionale Unterstützungen während der Akutwirkung gilt, wäre im Einzelfall zu erörtern. Weiter ist zu fragen, wer diese Akutunterstützung durchführen soll, v. a. ob

hierzu Kenntnisse und Fähigkeiten ausgebildeter Psychologen oder anderweitige Fortbildungen erforderlich sind. Die erhöhte Vulnerabilität von Patienten und damit zusammenhängende medizinethische Gründe sprechen für solche Anforderungen.

Auch im Allgemeinen könnte es angezeigt sein, die PAT auf (besonders geschulte) Psychotherapeuten zu beschränken. Das Psychotherapeutengesetz betrifft jedoch allein die entsprechende Bezeichnung, nicht die Ausübung. Daher steht es auch Heilpraktikern frei, Modalitäten der Psychotherapie anzuwenden [35], das „Psychotherapeutengesetz ist kein Psychotherapiegesetz“ [38]. Sofern PAT-Behandlungen nur durch (besonders qualifizierte) Psychotherapeuten ausgeübt werden sollen, wäre dies gesetzlich festzulegen (ggf. als Teil der Regulierung von Settings oder Verschreibung in der BtMVV, ansonsten in eigenem Gesetz). Der Fachdiskussion sei an dieser Stelle nicht vorgegriffen.

Erstattungsfähigkeit der PAT durch die Gesetzlichen Krankenkassen – PT-Richtlinie

Die weitreichendste Regulierung erfährt die psychotherapeutische Praxis durch die Psychotherapie-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Ihr Regelungsumfang betrifft allein die vertragsärztliche Versorgung zu Lasten der Krankenkassen und darf nicht als allgemeine Regulierung der Psychotherapie in Deutschland verstanden werden, da sie stark von sozialversicherungsrechtlichen Erwägungen, v. a. dem Gebot der wirtschaftlichen und zweckmäßigen Versorgung, geprägt ist. Das Maß des Notwendigen dürfen Leistungen nicht überschreiten (§ 12 SGB V). Doch daraus folgt gewiss nicht, dass solche Leistungen ansonsten unzulässig wären. Gleichwohl drücken sich in der PT-Richtlinie auch Qualitätsstandards für bestimmte Behandlungsmodalitäten aus, die über Erstattungsfragen hinaus ausstrahlen können.

Eine entscheidende Frage für eine Erstattungsfähigkeit von Behandlungsformen der PAT wird sein, inwieweit sie den in der PT-anerkannten Formen ähnelt. Aufgrund der mehrstündigen Dauer der Behandlungen im Beisein mehrerer Therapeuten dürfte dies schon in formaler Hinsicht regelmäßig kaum der Fall sein. Es dürfte sich bei der PAT eher um eine neue Behandlungsmethode handeln, die einer Anpassung der PT-Richtlinie bedarf. Die PAT könnte etwa Absatz 1 der Anlage hinzugefügt oder eine neue Richtlinie gem. § 92 Abs. 1 Nr. 5 SGB V beschlossen werden.

Erstattungsfähigkeit neuer Arzneimittel

Schließlich stellt sich die Frage, ob die Psychedelika von der GKV übernommen werden. Dies erfordert eine positive Bewertung des G-BA über den Zusatznutzen und die Wirtschaftlichkeit im Vergleich zur bisherigen Standardtherapie (§ 35a Abs. 1 SGB V). Für die Nutzenbewertung wird regelmäßig die Expertise des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen herangezogen. Dabei kommt der Festlegung der Vergleichstherapie große Bedeutung zu, diese kann medikamentös, psychotherapeutisch oder eine Kombination beider sein. Hier kommt es darauf an, das Psychedelikum – ggf. im Rahmen bestimmter PAT-Modalitäten – der etablierten Therapieform überlegen ist. Der entsprechende Nachweis erfordert regelmäßig Daten, die während der klinischen Prüfung im Rah-

men der Arzneimittelzulassung nicht erhoben wurden und daher neuer Studien bedürfen.

FAZIT

Bezüglich der PAT ist nicht selten von einem Paradigmenwechsel die Rede, der sich auch regulatorisch nachvollziehen müsse. Aus rechtlicher Sicht drängen sich jedenfalls grundlegende Reformen nicht auf. Bei Psychedelika handelt es sich zuvorderst um pharmakologische Stoffe, die zwingend entsprechenden Regularien unterfallen, und deren Einsatz im Rahmen von Psychotherapien weiteren Anforderungen genügen muss. Die geltenden Regularien ermöglichen die Einführung von personalen, sachlichen oder anderweitigen Beschränkungen der Verschreibbarkeit und lassen Spielraum für neue Ansätze. Die Zulassung kann neben der zu behandelnden Krankheit auch grobe Behandlungsmodalitäten vorgeben. Gleichwohl trägt die regulatorische Trennung von Pharmakon und Psychotherapie bzw. Set, Setting, Substanz und Modalität ihren spezifischen Wechselwirkungen nicht vollständig Rechnung. Für die Arzneimittelzulassung wurde daher der Vorschlag unterbreitet, das Augenmerk auf die Vermeidung von schädlichen Wirkungen zu legen. Insofern handelt es sich um eine Nuancenverschiebung in der Arzneimittelzulassung. Ob darüberhinausgehende Änderungen notwendig sind, wäre abzuwarten; die EU strebt eine weitere Flexibilisierung des Arzneimittelrechts an (regulatory sandboxes).

Im Allgemeinen ist darauf hinzuweisen, dass medizinische Verfahren hierzulande durch ein komplexes Zusammenspiel von Normen auf verschiedenen Ebenen reguliert werden, wobei auch untergesetzliches soft law und fachliche Standards große Bedeutung erlangen. Das so geformte Regulierungsgeflecht löst die meisten Sachfragen angemessen. Wengleich einiges reformbedürftig erscheinen mag, liegt es jedenfalls nicht nahe, dass die Regulierung der PAT in diesem Rahmen zu großen Regelungslücken führen muss. Künftige Debatten dürften davon profitieren, weniger auf vermeintliche Defizite im Regulierungssystem hinzuweisen, sondern sich direkt substanziellen Fragen zuzuwenden: Wer soll was wofür verschreiben und unter welchen Bedingungen einsetzen können, wer eben nicht, und wieviel Spielraum soll Ärzten und Psychotherapeuten bei der Weiterentwicklung von Behandlungsmodalitäten zukommen? Wieviel Toleranz für Fehler und welche schädlichen Wirkungen sind vertretbar? Dabei sind neben den Besonderheiten von Psychedelika die allgemeinen Rahmenbedingungen und ggf. konfligierenden Interessen im Auge zu behalten: Therapiefreiheit, Patientenversorgung, Haftungsrisiken und wirtschaftliche Interessen. Eine regulatorische Form, in welche die substanziellen Vorgaben gegossen werden können, wird sich dann finden, im Zweifel durch ein neues Gesetz. Über die gesetzliche Regulierung hinaus besteht großer Bedarf an der Entwicklung von Behandlungsstandards sowie medizin- und psychotherapieethischer Leitlinien.

Interessenkonflikte

Die Autoren erklären, dass keine Interessenkonflikte bestehen.

Danksagung

Der Erstautor leitet ein durch das BMBF gefördertes Projekt zu rechtlichen und ethischen Fragen der Psychedelischen Renaissance (FKZ 01GP2214B). Der Zweitautor ist em. Professor für Strafrecht und Psychoanalytiker. Dank für wissenschaftliche Unterstützung gilt Tanja Barbera und Dr. Philipp Engel.

Literatur

- [1] Pollan M. How to change your mind: what the new science of psychedelics teaches us about consciousness, dying, addiction, depression, and transcendence. New York: Penguin Press; 2018
- [2] Marks M, Cohen IG. Psychedelic therapy: a roadmap for wider acceptance and utilization. *Nat Med* 2021; 27: 1669–1671. doi:10.1038/s41591-021-01530-3
- [3] Butlen-Ducuing F, McCulloch DE-W, Haberkamp M, et al. The therapeutic potential of psychedelics: the European regulatory perspective. *The Lancet* 2023; 401: 714–716. doi:10.1016/S0140-6736(23)00264-7
- [4] Fritz M, Schmidt-Recla A. Substanzgestützte Psychotherapie – Wege zur Etablierung einer neuen Therapieform. *GesundheitsRecht* 2021; 20: 409–416. doi:10.9785/gesr-2021-200704
- [5] McGuire AL, Lynch HF, Grossman LA, et al. Pressing regulatory challenges for psychedelic medicine. *Science* 2023; 380: 347–350. doi:10.1126/science.adg1324
- [6] Dixon Ritchie O, Donley CN, Dixon Ritchie G. From prohibited to prescribed: The rescheduling of MDMA and psilocybin in Australia. *Drug Science, Policy and Law* 2023; 9: 20503245231198472. doi:10.1177/20503245231198472
- [7] Aicher HD, Schmid Y, Gasser P. Psychedelika-assistierte Psychotherapie: Erfahrungen mit der beschränkten medizinischen Anwendung von LSD, MDMA und Psilocybin in der Schweiz. *Psychotherapie* 2024; doi:10.1007/s00278-024-00711-y
- [8] Goodwin GM, Malievskaia E, Fonzo GA, et al. Must Psilocybin Always “Assist Psychotherapy”? *AJP* 2024; 181: 20–25. doi:10.1176/appi.ajp.20221043
- [9] Gründer G, Brand M, Mertens LJ, et al. Treatment with psychedelics is psychotherapy: beyond reductionism. *The Lancet Psychiatry* 2024; 11: 231–236. doi:10.1016/S2215-0366(23)00363-2
- [10] Molla H, Lee R, Lyubomirsky S, et al. Drug-induced social connection: both MDMA and methamphetamine increase feelings of connectedness during controlled dyadic conversations. *Sci Rep* 2023; 13: 15846. doi:10.1038/s41598-023-43156-0
- [11] Schlag AK, Aday J, Salam I, et al. Adverse effects of psychedelics: From anecdotes and misinformation to systematic science. *J Psychopharmacol* 2022; 36: 258–272. doi:10.1177/02698811211069100
- [12] Roscoe J, Lozy O. Can psilocybin be safely administered under medical supervision? A systematic review of adverse event reporting in clinical trials. *Drug Science, Policy and Law* 2022; 8: 205032452210852. doi:10.1177/2050324522108522
- [13] Gasser P. Die Psycholytische Psychotherapie In der Schweiz von 1988–1993. *Schweizer Archiv für Neurologie und Psychiatrie* 1996; 59–65

- [14] Hartogsohn I. Set and setting, psychedelics and the placebo response: An extra-pharmacological perspective on psychopharmacology. *J Psychopharmacol* 2016; 30: 1259–1267. doi:10.1177/0269881116677852
- [15] Zinberg NE. Drug, set, and setting: the basis for controlled intoxicant use. New Haven: Yale University Press; 1984
- [16] Passie T, Schlichting M, Bolle R. Psycholytische Therapie nach Hanscarl Leuner Grundlagen – Praxis – Perspektiven. Solothurn: Nachtschatten Verlag; 2023
- [17] Pahnke W, et al. The Experimental Use of Psychedelic (LSD) Psychotherapy. *JAMA* 1970; 2: 1856–1863
- [18] Commentary on the Convention on Psychotropic Substances 1971. New York: United Nations; 1976
- [19] United Nations Office on Drugs and Crime. World Drug Report 2023, Contemporary Issues on Drugs, United Nations 2023
- [20] Bublitz JC. Zur strafrechtlichen Lage von Therapien mit Psychedelika. *MedR* 2024; 42: 26–32. doi:10.1007/s00350-023-6649-8
- [21] Kügel W. Einführung. In: Kügel W et al. Hrsg. Arzneimittelgesetz: Kommentar. München: C. H. Beck; 2022, Rdnr. 88
- [22] BGH NSTz 2012, 337
- [23] Gärditz KF. Dirty Drugs: Psychopharmakologie und Recht im Kontext. Tübingen: Mohr Siebeck; 2022
- [24] Krumdick N. Die national- und internationalrechtliche Grundlage der Cannabisprohibition in Deutschland. Münster: Lit-Verl; 2006
- [25] Fuhrmann S et al. Arzneimittelrecht. 3. Auflage. Baden-Baden: Nomos; 2020; § 2 Rdnr. 190 ff. § 10 Rdnr. 178; § 4 Rdnr. 1
- [26] OVG NRW, Beschl. v. 23.07.2013 – 13 A, Rn 18
- [27] Dettling R. In: Zuck HW, Dettling R. Arzneimittelgesetz: Kommentar. Hürth: Carl Heymanns Verlag, 2021, § 21 Rdnr. 320; § 25 Rdnr. 115; § 25 Rdnr. 28
- [28] EMA. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module XVI
- [29] FDA. Psychedelic Drugs: Considerations for Clinical Investigations, Guidance for Industry, Draft. 2023
- [30] BGH NJW 2007, 2767, 2768
- [31] Dießner A, Ulsenheimer K. In: Ulsenheimer K, Gaede K. Arztstrafrecht in der Praxis. 6. Auflage. Heidelberg: C. F. Müller; 2021, Rdnr. 1170
- [32] Hart D. In: Rieger R, et al. Heidelberger Kommentar Arztrecht, Krankenhausrecht, Medizinrecht: HK-AKM. Heidelberg: C. F. Müller; 202, 94. Lfg. Rdnr. 1 ff.; Rdnr. 131 ff
- [33] Oehen P. Indikationen und Kontraindikationen der Substanz-unterstützten Psychotherapie. In: Jungaberle H, et al. Hrsg. Therapie mit psychoaktiven Substanzen: Praxis und Kritik der Psychotherapie mit LSD, Psilocybin und MDMA. Bern: Huber; 2008: 131
- [34] Passie T. The history of MDMA. First edition. Oxford: Oxford University Press; 2023
- [35] Graulich K. Psychotherapeutengesetz: mit Approbationsordnung für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten. München: C. H. Beck; 2021
- [36] Stock C. Zur Therapiefreiheit der ärztlichen und nichtärztlichen Psychotherapeuten – unterschiedliche Eingriffsintensität bei im Wesentlichen gleicher Tätigkeit? *MedR* 2010; 28: 309–311. doi:10.1007/s00350-010-2646-9
- [37] Wagner G. § 630a. In: Münchener Kommentar zum BGB. 2020, Rn. 199
- [38] Eichelberger ML. In: Spickhoff A. Medizinrecht. 4. Auflage, München: C. H. Beck; 2022, § 1 Rdnr. 4
- [39] OVG Hamburg, NJW-RR 2023, 1187