

1 Komplementärpharmazie – Einführung

Sebastian Michael, Sigfried Schlett, Harald Walach

Theoretische Grundlagen ... 3 | Komplementärpharmazie ... 9 | Lage der Apotheke im 21. Jahrhundert ... 11 | Literatur ... 13

1.1 Theoretische Grundlagen

1

Wissenschaftliche Traditionen existieren nicht im luftleeren Raum, sondern sind historisch gewachsen. Ihre Voraussetzungen übernehmen sie entweder aus dem kulturell-historisch-politischen Umfeld oder aus anderen wissenschaftlichen Traditionen (Collingwood 1998, orig. 1940). Jedenfalls sind diese Voraussetzungen nie, und zwar grundsätzlich nicht, im Rahmen des Modells selber als gültig belegbar. Allenfalls wird eine kritische Reflexion darüber von anderen Disziplinen in Gang gesetzt. Dies gilt auch für die moderne Medizin, Pharmazie und im Besonderen für die Pharmakologie. Sie sind alle Kinder der historischen Entwicklung; gewisse konzeptionelle Voraussetzungen akzeptieren sie als gegeben und reflektieren sie nicht. An diesem Punkt setzen komplementäre Denkweisen ein. Sie weisen entweder auf Begrenzungen oder Einseitigkeiten im herrschenden Modell hin oder bieten eine andere Paradigmatik an. In diesem Kapitel wollen wir diese grundlegenden Fragen diskutieren.

■ **DEFINITION** Komplementärpharmazie entsteht aus dem Bedürfnis, Begrenzungen im herrschenden Modell zu überwinden. Sie verwendet dazu entweder eine andere Paradigmatik oder weist auf Begrenzungen hin.

1.1.1 Was sind Paradigmen und wie wirken sie?

Wenn es einen Grundkonsens der modernen Wissenschaftsforschung gibt, dann ist es der, dass es kein wissenschaftliches System geben kann, das seine Begründung aus sich selbst nehmen kann (Oeser 1988). Es greift immer auf Strukturen zurück – Voraussetzungen, Annahmen über die Welt oder ihren Gegenstand –, die nicht selber Gegenstand der wissenschaftlichen Betrachtung sind. Am Beispiel der modernen Medizin lässt sich das leicht illustrieren. Das ganze Mittelalter bis in die beginnende Neuzeit nahm man an, dass die Philosophie des Aristoteles die Welt einigermaßen zuverlässig beschreibt. Daher war auch die Physiologie auf dessen Ansichten aufgebaut: Der menschliche Organismus wurde verstanden als ein harmonisch durch Lebensprinzipien strukturiertes Ganzes, in dem Mischungsverhältnisse von organischen Substraten für ein ausgewogenes Funktionieren sorgten. Krankheiten ließen sich verstehen als Überschuss oder Mangel an diesen

Substraten. Aus diesem Modell waren Interventionen, wie etwa der Aderlass, abgeleitet, der ein Zuviel an überschießender Lebensenergie, verdichtet im Blut, beherrschen sollte.

Dies änderte sich, wie vieles in der Geistesgeschichte, mit René Descartes (1596–1650). Dieser beschrieb in seinem Buch „Traité de l'homme – Traktat über den Menschen“, das erst nach seinem Tod 1664 publiziert wurde (Descartes 2003, orig. 1664) Organismen als Maschinen. Mechaniker der damaligen Zeit konnten extrem komplexe Automaten bauen – Spieluhren, die Tänze aufführten, Wasserspiele etc. Warum nicht den Gedanken umdrehen und davon ausgehen, dass Organismen eigentlich Automaten sind? Dann kann man die Kraftübertragung zwischen Muskeln und Gelenken verstehen, die Hydraulik des Blutes und der Nerven, und vieles mehr. Dieser geniale Gedanke benötigte etwa 200 Jahre, um im kollektiven Bewusstsein Fuß zu fassen. Mit Virchows Zellulärpathologie war dieser Prozess gewissermaßen beendet (Meyer-Abich 2010; Uexküll u. Wesiack 1988).

Was das konkret bedeutet, können wir an der Entdeckung des Herzschlages durch William Harvey (1578–1657) sehen. Harvey, der damalige Leibarzt des englischen Königs, experimentierte etwa zur gleichen Zeit, in der Descartes sich seine Gedanken machte, mit den Herzen von Hunden, indem er die Tiere bei lebendigem Leib aufschnitt und dem schlagenden Herzen zusah. Er entwickelte daraus die Idee, dass das Herz eine Pumpe ist und Blut durch den Kreislauf pumpt. Dies war, wie man leicht erkennen kann, ebenfalls eine mechanistische Erklärung. Sie lief der damals gültigen aristotelisch-galenischen Anschauung diametral entgegen, derzufolge das Herz ein Bluterwärmer war. Daher bemerkte Emilio Parisano, ein wichtiger Meinungsführer der damaligen Ärzte, auch: „Wir können keinen Herzschlag hören, und es ist keiner in Venedig, der ihn hört“ (Parisano 1647, S. 107; Walach 2013, orig. 2005; hier auch der Originaltext, Übersetzung, weiterführende Gedanken).

Wir sehen an diesem Beispiel: Denkmodelle, Paradigmen, ordnen die Wirklichkeit. Aber sie begrenzen auch unsere Sicht. Sie geben vor, was wir sehen und erwarten können. Wer vom aristotelisch-physiologischen Modell ausgeht, kann auch das Herz nicht als Pumpe sehen und erwartet nicht einen Herzschlag zu hören. Also hört er ihn auch nicht. Die mechanistische Sichtweise des Organismus war im 17. Jahrhundert ganz neu und revolutionär. Die dazu gehörigen Phänomene waren unbekannt, und so begann der Siegeszug der neuen Physiologie und Pathophysiologie und der dazugehörigen Therapeutik, vor allem auch der Pharmakologie. Denn auch sie baut auf diesem mechanistischen Denkmodell auf, das Descartes eingeführt, Virchow allgemein konsensfähig gemacht hat und das wir heute über molekulare und genetische Erkenntnisse verfeinern. Dieses mechanistische Modell ist nun unser heutiges Hintergrundmodell, genauso wie vor 400 Jahren die aristotelische Physiologie Hintergrundmodell war. Und genauso, wie das ehemalige Modell des Aristoteles verhindert hat, dass wir bestimmte Phänomene sehen und darauf aufbauend neue Wege in der Therapie gehen, genauso wird auch das heutige mechanistische Modell uns behindern. Während es uns eine Fülle von neuen Therapiemöglichkeiten eröffnet, behindert es gleichzeitig die Suche nach ganz anderen Wegen. An dieser Stelle setzt die Komplementärpharmazie ein als ein Versuch, solche neuen Wege zu gehen und zu denken. Bevor wir uns dem widmen können, noch zwei wichtige Gedanken und Argumente.

Der Kritiker wird sagen: „Ja, aber wir wissen doch, dass Harvey recht hatte und Aristoteles unrecht. Das Herz ist in der Tat eine Pumpe, und kein Konvektionserwärmer. Und genauso sind unsere modernen Erkenntnisse richtiger als die alten. Wir bauen immer weiter an neuen Erkenntnissen, und irgendwann wird unsere Erkenntnis vollkommen

sein.“ Dieses naive, modernistische Vorurteil, wie wir es einmal nennen wollen, geht von einer positivistischen Wissenschaftsvorstellung aus. Diese wiederum nimmt an, dass die Welt eine Ansammlung von Vorkommnissen, Fakten und Ereignissen ist, die man einfach nur beschreiben muss, damit man am Ende ein perfektes Bild der Welt hat. Die professionelle Wissenschaftstheorie hat sich schon längst von diesem Bild der Wirklichkeit und der Wissenschaft verabschiedet (Collins u. Pinch 1993). Vielmehr gehen wir heute davon aus, dass es unterschiedliche Perspektiven auf die Welt und ihre Phänomene gibt. Welche momentan gerade die gültige ist, wird nur zum Teil durch Fakten geprägt. Oftmals spielen andere, soziale, politische oder kulturelle Prozesse eine Rolle. Wir bauen nicht an einem immer größer und wahrer werdenden Gebäude von der Wirklichkeit, sondern wir bauen an vielen Gebäuden gleichzeitig. Und welches am Ende bewohnbar, benutzt und gehegt wird, hängt auch von pragmatischen Gesichtspunkten ab, nämlich davon, wie nützlich es für bestimmte Zwecke ist.

Gerade in der Medizin sieht man das deutlich: Die Wahrheit von heute ist der Irrtum von morgen. Was vor 20 Jahren als die letzte Weisheit gepriesen wurde, wird heute peinlichst gemieden – nicht immer, aber häufig. Paradigmen oder Denkmodelle sind nämlich nicht wahr oder falsch. Sie sind vielmehr nützlich für bestimmte Zwecke und oft hinderlich für andere. Sie leiten unser Denken, Forschen und Handeln und bestimmen damit den Fokus, den wir auf die Welt legen. Sie zwingen uns dadurch aber auch, andere Perspektiven zu vernachlässigen. Denn wir können nie alle Perspektiven gleichzeitig einnehmen. Fakten sind immer nur Fakten in einer bestimmten Hinsicht. Natürlich ist das Herz in gewisser Hinsicht eine Pumpe. Aber vielleicht ist es auch ein immunologisch relevantes Organ? Vielleicht hat es auch durch seine elektrischen Eigenschaften noch andere Funktionen, die wir gar nicht kennen, weil sie uns nicht interessieren und weil wir sie nicht sehen? Fakten sind daher in gewisser Weise immer auch begrenzt in ihrer Gültigkeit und Brauchbarkeit, je nachdem, welche Perspektive wir einnehmen oder welches Denkmodell wir favorisieren.

Das Mechanistische Denkmodell

Der momentane Fokus auf den menschlichen Organismus als Maschine hat dazu geführt, dass wir hervorragende Kenntnisse über Physiologie und Pathophysiologie gewonnen haben, die uns im Notfall dazu befähigen Menschen zu retten, Leben zu verlängern und Tod zu verhindern, wo dieser noch vor 100, ja noch vor 20 Jahren unausweichlich gewesen wäre. Diese Paradigmatik ist vor allem eine Denkweise, die hilft **akute** Fälle gut zu behandeln. Sie ist nicht immer gleich erfolgreich in der Behandlung eines Großteils der modernen Probleme, die oft funktionaler oder komplexer Natur sind, chronisch, lebensstilbedingt oder mit einem großen Anteil an psychischen und sozialen Komponenten. Hier sehen wir die Begrenzung des momentanen Paradigmas: Es zwingt unser Denken und Handeln auch in bestimmte Bahnen. Wir versuchen, alle Probleme um Gesundheit und Krankheit mit dem Maschinenmodell zu lösen, das sich vor allem bei der Bewältigung von Notfällen und akuten Problemen bewährt hat. Damit erschaffen wir aber oft erst Probleme, etwa wenn wir die Konsequenzen von Arzneimittelnebenwirkungen durch andere Medikamente versuchen in den Griff zu bekommen.

Unter Umständen ist es nützlicher, für die Lösung komplexer Probleme moderner, lebensstilbedingter, funktioneller oder chronischer Erkrankungen ein anderes paradigmatisches Denkmodell zu verwenden. Es muss nicht anstelle des Maschinenparadigmas eingesetzt werden, sondern kann ergänzend und parallel verwendet werden. Dieses hat

sich in der letzten Zeit herauskristallisiert – so ähnlich, wie sich das Mechanistische Denkmodell im 17. Jahrhundert abzeichnete, aber erst im 19. Jahrhundert richtig akzeptiert wurde.

Das Systemische Paradigma

Die Systemtheoretiker des 20. Jahrhunderts – Bertalanffy, Szent-György und andere –, zu denen in gewisser Weise auch die Bewegung der Gestaltpsychologen gehörte, griffen auf die Aussage von Aristoteles zurück, dass das Ganze mehr sei als die Summe seiner Teile (Bertalanffy 1968; Ehrenfels 1890). Sie versuchten die Welt zu verstehen als eine Ordnung von Systemen, die in sich wieder teilautonome Systeme enthalten. Diese Sicht ist in den letzten Jahren um einige wichtige Einsichten bereichert worden (Capra Luisi 2014) und auch auf das Phänomen der Gesundheit und Krankheit angewandt worden (Hyland 2011). Ein Descartes'scher Automat geht kaputt wie ein Auto, muss repariert werden, benötigt Brennstoff, hydraulische oder Schmierflüssigkeit etc. Betrachtet man den Organismus nicht als Ansammlung mechanischer Teile im Sinne eines Descartes'schen Automaten, sondern als lebendiges, sich selbst erhaltendes und je neu schaffendes System, gewinnt man eine neue Perspektive. Dann stellt sich der Organismus dar als ein komplexes System, das sich seinen optimalen Zustand, Gesundheit, selbst erzeugt. Wird er darin gestört, etwa durch von außen oder innen kommende Noxen, Schadstoffe oder Problemsituationen, zu deren Bewältigung er kein Repertoire besitzt, erzeugt er Hilfsstrategien, die wir als Krankheitssymptome wahrnehmen. Sie sind eigentlich Zeichen eines Selbstheilversuches, wie etwa das Fieber. Der chronisch hohe Blutdruck eines Patienten ist in dieser Sicht keine Krankheit, sondern Ausdruck eines intelligenten Organismus, der eben hohe Anforderungen an die Stoffwechselleistung zu überwinden hat. Anstatt den Blutdruck einfach zu senken, wäre es vielleicht therapeutisch intelligenter zu fragen, was den Organismus dazu veranlasst, einen hohen Umsatz und eine hohe Leistung bereitzustellen.

In einer solchen Sicht können sich die Elemente eines Netzwerkes von physiologischen Teilsystemen auch immer wieder neu organisieren. Dies geschieht etwa, wenn wir uns anpassen und lernen. Dann werden im Gehirn, aber auch zwischen anderen Teilsystemen, Verbindungen gebahnt. So kann man auch manche Krankheiten sinnvoller als Fehlanpassungen an Problemsituationen verstehen. Betrachtet man den Organismus als intelligentes, selbsttätiges System, der auf alle von außen kommenden Einflüsse aktiv reagiert, dann versteht man auch, warum jede von außen zugeführte Substanz, ob es sich um Nahrungsmittel oder Medikamente handelt, eine Fülle von Reaktionen auslöst. Im Sinne eines Automatenmodells von dieser Fülle zu abstrahieren und nur auf ein paar wenige wichtige Reaktionen zu fokussieren, wie das in der konventionellen Pharmakologie geschieht, kann dazu führen, dass die Regeltätigkeit des Organismus, der mit Gegenregulation auf Interventionen antwortet, zu unerwünschten Wirkungen führt. Viele Nebenwirkungen von Arzneimitteln lassen sich verstehen als aktive Reaktion eines Organismus auf eine von außen kommende, neuartige Substanz. Wir kennen alle dieses Regulationsverhalten des Organismus aus der Alltagspharmakologie: Wenn wir Kaffee oder Tee trinken, um uns munter zu machen, dann erhöht sich unser Herzschlag, es wird uns warm, wir werden wacher. Aber nach eine Weile passiert das Gegenteil: Wir kommen in ein kleines Tief, frieren womöglich ein bisschen und werden wieder müde. Die Gegenregulation des Organismus hat den sympathischen Stimulus aufgenommen und überwunden.

2 Methodische Grundlagen – Einführung

Harald Walach

Einleitung ... 15 | Eine grundlegende Unterscheidung: Beobachten oder Eingreifen ... 16 | Ordnungsschemata von Forschungsmethoden oder: „Was bedeutet Evidenz?“ ... 19 | Passende Methoden für entsprechende Fragen – „Horses for Courses“ ... 21 | Statistische Basiskonzepte ... 29 | Literatur ... 35

2.1 Einleitung

Die hier vorgestellte Interpretation von Forschungsmethodik geht davon aus, dass es keine „gute“ und „schlechte“ Methodik an sich gibt, sondern nur angemessene oder unangemessene, bzw. gut oder schlecht implementierte Methodik. Methodik ist nämlich ein Weg, um an ein bestimmtes Ziel zu kommen. Hier ist das Ziel Erkenntnis. Und je nachdem, welche Erkenntnis erzielt werden soll, muss eine entsprechende Methode gewählt werden. Während eine randomisierte, verblindete Studie der richtige Weg ist, um etwas über die spezifische Wirksamkeit einer pharmakologischen Substanz zu erfahren, ist sie der falsche Weg, um ausreichend über die Akzeptanz und langfristige Verträglichkeit dieser Substanz informiert zu sein. In diesem Sinne gilt: Für jede Frage gibt es eine optimale Methode, und Methoden ergänzen sich gegenseitig in ihren Stärken und Schwächen. Die „Evidence-based Medicine“ hat, neben der Erfahrung des Arztes und den Präferenzen der Patienten, auch die jeweils bestverfügbare Datenlage als Grundlage. Dies ist im Rahmen von klinischen Studien meistens, falls vorhanden, die aus randomisierten Studien gewonnene Erkenntnis. Daher wird hier ein hierarchisches Ordnungsschema gewählt. An der Spitze stehen Metaanalysen, die die Erkenntnisse von randomisierten Studien zusammenfassen und randomisierte Studien selbst; andere Studientypen werden weniger stark gewichtet. Allerdings darf nicht vergessen werden, dass diese Hierarchisierung auch den Blick zu verstellen droht. Denn gerade im Bereich der Komplementärmedizin liegen oft schon viele Erfahrungsdaten oder Daten aus systematischen Beobachtungen vor, und es ist aus politischen, forschungslogischen oder sachlichen Gründen – etwa mangelnde Förderung – sehr schwer, randomisierte Studien durchzuführen. Daraus auf eine mangelnde Wirksamkeit zu schließen, ist nicht zulässig. Schließlich können auch randomisierte Studien durchaus von unterschiedlicher Güte sein; einige wichtige Kriterien werden erläutert. Bei der Bewertung vorliegender Studien ist es besonders wichtig, nicht nur darauf zu achten, ob ein Ergebnis signifikant ist, sondern wie groß die Effektstärke ist und wie sich diese Effektstärke im Kontext der zu behandelnden Krankheit bewerten lässt.

Als Faustregel gilt: Wenn eine sehr große Studie durchgeführt wurde, die signifikant ist, sind die klinischen Effekte klein; wenn eine Studie bereits bei sehr wenig Patienten signifikant ist, sind die klinischen Effekte groß. Diese klinische Effektgröße gilt es in Rela-

tion zu setzen zu Kosten und Nebenwirkungen, um zu einem informierten, klinisch relevanten Urteil der praktischen Brauchbarkeit einer Intervention zu kommen. In diesem Lichte sind viele „wirksame“ Interventionen, die auf dem Markt sind, unsinnig und überflüssig, weil die Effekte klein und die Nebenwirkungen groß sind, und manche anscheinend schlecht in ihrer Wirksamkeit belegten Interventionen durchaus interessant, weil sie oft große Effekte mit weniger Nebenwirkungen transportieren. Gerade im Bereich der Komplementärpharmazie ist dieses Verhältnis wichtig, und häufig haben wir es hier mit noch viel zu wenig untersuchten Interventionen zu tun.

„Methodos“ (griech.) heißt „Weg“. Methodik, Forschungsmethodik zumal, ist also ein Weg, um zu Erkenntnissen zu kommen. Wege sind ohne Ziele relativ sinnlos. Die Ziele, zu denen die Wege oder Forschungsmethoden führen sollen, sind bestimmte Typen von Erkenntnissen oder Wissen über die Welt. Anders ausgedrückt: Forschungsmethoden sind Antworten auf Fragen, die man an die Welt haben kann. Und weil es sehr viele unterschiedliche Fragen und damit Dinge gibt, die man wissen möchte, gibt es auch ebenso viele unterschiedliche Typen von Antworten. Derzeit herrscht das Gesetz der Monokultur – nicht nur in der Landwirtschaft, sondern auch in der Methodik: Man glaubt, mit einer bestimmten Methode das beste mögliche Wissen zu erreichen. Auch wenn die meisten Methodiker wissen, dass das falsch ist, wird dieses Wissen vor allem in der Verdünnung der Kolportierer in Entscheidungsgremien oder in den Feuilletons so transportiert.

Wir vertreten hier ausdrücklich den Standpunkt einer informierten Pluralität: Es gibt für bestimmte Fragestellungen die angemessensten und damit richtigen Methoden. Daher ist nicht die eine Methode richtig und man könnte alle anderen vernachlässigen, sondern es gilt, die jeweils angemessene Methodik richtig und kompetent anzuwenden. Davon handelt dieses Kapitel. Es gibt eine grobe Orientierung und erwähnt einige auch für den Laien wichtige Anhaltspunkte zur Beurteilung wissenschaftlicher Originalliteratur. Ausführlichere Erklärungen finden sich in meinem Methodenblog (<http://haraldwalach.de/methodenlehre-fuer-anfaenger/>).

■ **DEFINITION** Methodik ist ein systematischer Weg, um zu Erkenntnissen über die Welt zu gelangen. Je nach der interessierenden Frage muss eine entsprechende Methode gefunden werden. Daher sind Methoden flexibel zu handhaben, um die entsprechenden Fragen beantworten zu können.

2.2 Eine grundlegende Unterscheidung: Beobachten oder Eingreifen

Menschen haben schon seit es Aufzeichnungen gibt ihre Welt systematisch beobachtet. Die Monumente der Steinzeit zeugen davon, dass schon vor Tausenden von Jahren systematische Beobachtungen über astronomische Vorkommnisse angestellt worden sein müssen. Die moderne Forschungsmethodik beginnt jedoch damit, dass Wissenschaftler aktiv in das zu beobachtende Geschehen eingegriffen haben. Galilei schreibt man eine der ersten systematisch variierten Beobachtungen, etwa in den Fallversuchen oder in den Versuchen mit rollenden Gegenständen auf einer schiefen Ebene, zu (Fischer 2015). Dieses aktive Experimentieren findet seine Entsprechung mit einer im 16. Jahrhundert aufkommenden veränderten Stellung des Menschen in und zur Natur. Der englische Philo-

▣ **Tab. 2.1** Zwei Grundtypen von Forschungsmethodik

Bereich	Beobachtung	Experiment
Ereignisse	Natürlich	Erzeugt
Aktivität	Passiv	Aktiv
Ausrichtung	Zusammenhänge dokumentieren	Ursachen erforschen
Setting	Natürliches Feld, Feldforschung	Labor, künstliche Bedingung, Laborforschung
Stärke	Anwendbarkeit, externe Validität	Zuverlässigkeit, interne Validität
Schwäche	Ursachenzuweisung indirekt, Fehlschreibungen nicht auszuschließen	Brauchbarkeit und Anwendbarkeit der Befunde nicht leicht klärbar
Beispiele	Epidemiologische Erhebungen, korrelative Studien, vergleichende Kohortenstudien, Dokumentationen von Nebenwirkungen oder Krankheitsverläufen in Registern, Fallserien	Tierexperimentelle oder In-vitro-Studien, klinische Experimente wie kontrollierte randomisierte Studien (RCTs – Randomised Controlled Trials)
Wirkung	Brauchbarkeit	Wirksamkeit (efficacy), Effektivität (effectiveness)

soph und Kanzler Francis Bacon (1561–1626) hatte in seinem „Novum Organon – Neues Werkzeug“ formuliert, man müsse die Natur pressen, um ihre Geheimnisse zu erfahren (Bacon 1990). Daraus entwickelte sich die moderne Methode des Experimentierens: Es ist das Eingreifen in natürliche Vorgänge, um zu erkunden, welche Konsequenzen dieses Eingreifen hat, das die Stärke des Experiments ausmacht. Während man bei der Beobachtung des Sternenhimmels oder natürlicher Krankheitsverläufe darauf angewiesen ist, dass sich eine Veränderung von selbst oder per Zufall einstellt, wird in einem Experiment diese Veränderung absichtlich hergestellt, um zu sehen, welche Konsequenzen eine solche Veränderung hat. Daher ist das moderne Experiment für viele der methodische Königsweg. Diese Ansicht hat durchaus etwas für sich, gilt aber, wie wir sehen werden, nur mit bestimmten Einschränkungen.

Diese Überlegungen zeigen uns eine grundlegende Unterscheidung, die in ▣ Tab. 2.1 noch einmal deutlich gemacht wird: Wir unterscheiden zwischen beobachtender Forschung, die natürliche Vorgänge in ihrer organischen Entwicklung dokumentiert, und eingreifender, experimenteller Forschung, die Bedingungen variiert oder Voraussetzungen herstellt, um ihre Konsequenzen zu studieren. Der erste Typ von Forschung gibt uns meistens Aufschluss über Zusammenhänge in einem natürlichen Feld, der zweite Typ erlaubt uns eher Ursachen zu erforschen, weil wir durch Manipulation Bedingungen selbst erzeugen und deren Konsequenzen sehen können.

Wir sehen: Jede dieser grundlegenden Ausrichtungen hat unterschiedliche Stärken und Schwächen, verschiedene Ziele und Stoßrichtungen. Beobachtungsgeleitete Forschung findet in der Regel im natürlichen Feld statt. Das heißt, sie greift nicht oder nur minimal in den Forschungsgegenstand ein. Die großen Kohortenstudien, die eine große

4 Pflanzenmedizin nach Hildegard von Bingen

Siegfried Schlett

Einleitung, Geschichte, Ursprünge und Verbreitung ... 47 | Grundcharakteristik und Regeln ... 48 | Arzneiformen, ihre Anwendung und Dosierrichtlinien ... 48 | Möglichkeiten und Grenzen ... 50 | Einbindung in therapeutische Konzepte ... 50 | Wissenschaftliche Grundlagen und Diskussion ... 51 | Literatur ... 52

4.1 Einleitung, Geschichte, Ursprünge und Verbreitung

■ **DEFINITION** Die Pflanzenmedizin nach Hildegard von Bingen umfasst phytotherapeutische und allgemeine medizinische Empfehlungen der im Mittelalter lebenden Ordensfrau, die äußerlich und innerlich angewendet werden können. Schwerpunkte bilden Zubereitungen aus einheimischen Pflanzen und mineralische Pulver.

Hildegard von Bingen war eine engagierte Ordensfrau im Hochmittelalter (1098–1179), die sich Gott, den Menschen, der Gesellschaft und der Natur in gleicher Weise zuwandte. Sie war über ihre Kloster Grenzen hinaus bekannt, denn sie korrespondierte mit weltlichen und kirchlichen Größen ihrer Zeit und ließ in teilweise visionären Perioden Bücher über die Natur und den Menschen niederschreiben. In *Physica* (Portmann 1997) und *Causae et curae* (Pawlik 1990), ihren Hauptwerken, beschreibt Hildegard über 100 Pflanzen, die innerlich oder äußerlich angewendet, eine Heilung beschleunigen sollen. Ihre pharmazeutischen Betrachtungen und medizinische Analysen sind der damaligen Gedankenwelt verhaftet und galten lange als verschollen.

Seit Beginn des letzten Jahrhunderts gibt es engagierte Laien, die Hildegards Wirken und Schrifttum wiederentdeckten, durcharbeiteten und einem naturmedizinisch interessiertem Publikum aufbereiteten.

Therapeuten wie Dr. med. Gottfried Hertzka, Dr. rer. nat. Wighard Strehlow und der Münchner Gynäkologe Dr. med. Claus Schulte-Uebbing bemühten sich über viele Jahre, Hildegards medizinische Sichtweise auf Körper, Geist, Seele und Pflanzenwelt mit modernen naturheilkundlichen Augen zu betrachten und in die medizinische Praxis einfließen zu lassen. Da viele mittelalterliche Kräuternamen heute nicht mehr üblich sind, waren Fachleute und Historiker nötig, die die entsprechenden Pflanzennamen herausfanden. Wenn Hildegard etwa von der „Garwa“ spricht, ist die Schafgarbe gemeint. Es entstanden Bücher zu frauenheilkundlichen (Schulte-Uebbing C, Schlett S 2011) und allgemeinen Gesundheitsthemen (Hertzka 2006). Bei Sichtung und moderner pharmazeutischer Bewertung der alten Rezepturen fielen einige Pflanzenempfehlungen durch. So mussten die mittlerweile als toxisch bzw. bedenklich eingestufteten Drogen bzw. Zubereitungen Tanacetum Urtinktur oder Osterluzeipulver aus den Rezepturen eliminiert werden. Auch

animalische Rohstoffe wie etwa Geierschnabel, Lachsknochen oder Bärenfett konnten verständlicherweise nicht in aktuelle Veröffentlichungen übernommen werden. Von Hildegards Originalrezepturen blieben trotzdem eine Fülle von Teemischungen, Likörweinabkochungen mit Honig (sog. Elixiere), Salben und Pulvermischungen (Verwendung als Auflagen und für Wickel), magenstärkende Gewürzplätzchen und pflanzliche Tinkturenmischungen übrig, die den handwerklich eingestellten Apotheker nicht enttäuschen werden.

Neben den Kräuterbüchern finden sich auch Gesundheitskochbücher nach Hildegard auf dem Markt und können in „Hildegard-aktiven“ Apotheken das Sortiment bereichern. Gerade in Deutschland und Österreich hat sich eine wachsende Hildegard-Fangemeinde entwickelt, die nicht nur den Gesundheitsratschlägen, sondern auch der Spiritualität Hildegards nachspüren und von ihr getragen werden.

4.2 Grundcharakteristik und Regeln

Man sollte immer bedenken, dass der Grundgedanke Hildegards ein kirchlich-christlicher ist, der nicht einfach „wegneutralisiert“ werden kann, indem man „nur“ das Materielle an den Empfehlungen berücksichtigt. Hildegard betrachtet den Menschen als Einheit. Auch der Kranke ist Geschöpf aus Gottes Hand (Opus dei). Das Wesen des Menschen ist das Miteinander (Opus alterum per alterum) und er hat den Auftrag zur Kultivierung der Welt (Opus cum creatura ...). Das größte Übel für Hildegard sind nicht Krankheit, Not und Tod, sondern „wenn es einmal so weit kommen sollte, daß man nicht mehr auf die Gesundheit seines Nächsten bedacht ist und für einen Menschen in Not keine Barmherzigkeit mehr aufbringt.“

Hildegard-Rezepturen versuchten mit sanften Methoden die Selbstheilungskräfte im Menschen zu wecken, zu bündeln und in gewisser Weise eine Ordnung wiederherzustellen. Bei medizinischen Empfehlungen, die sich auf Hildegard von Bingen gründen, handelt es sich zum einen um Phytotherapie, in der auch nichtoffizinelle Pflanzen Platz finden, etwa die Melde oder das Sanikelkraut. Auch mineralische Pulver, die aus Veraschungen (Rebstockasche) gewonnen werden, Diäthinweise und physikalische Anwendungen (z. B. Bäder, Schwitzkuren, kühlende Wickel) gehören dazu.

4.3 Arzneiformen, ihre Anwendung und Dosierrichtlinien

Arzneiformen, die in der Apotheke nach Hildegard hergestellt werden, unterliegen der Regulation durch das AMG. Arzneimonografien und Bücher zur Klosterheilkunde sortieren vor und geben bei seltsam anmutenden mittelalterlichen Rezepturwünschen eine Guideline.

4.3.1 Rezepturbeispiele für Apotheken

Im Folgenden werden einige Beispielrezepturen nach Hildegard von Bingen genannt.

Oralia

Tabletten: mit verschiedenen Pflanzen- und Gewürzpulvern

Nervenkekse: aus je 1 g Kräuterpulver Veilchen, Galgant, Süßholz, Muskatnuss, Zimt, Nelken, Flohsamen ad 500 g Dinkelmehl

Salben/Cremes

Salben und Pflegecremes: mit milden Wirkstoffen, Auszügen und natürlichen Fetten

Tannensalbe Extrakt: aus frischen Tannenspitzen und Salbeiblättern, Olivenöl, Mai-Kuhbutter: neutrale, hautfreundliche Salbengrundlage

Anwendung: Hildegard von Bingen sagt: „Tannensalbe stärkt Herz und Magen, erfrischt das Gemüt.“

Badezusätze

Garwa-Kräutermischung: Aus 50 g Schafgarbe (blühende Spitzen) und 40 g Ringelblumenblüten wird die Kräutermischung hergestellt. In die Sitzbadewanne ca. 10 l körperwarmes Wasser einlaufen lassen und 5–10 EL Kräuter dazugeben.

Anwendung: am besten abends vor dem Schlafengehen 10 min darin baden

Teerezepturen

Nieren- und Blasentee: Bärentrauben- und Preiselbeerblätter, Erika- und Betonienkraut und Ackerschachtelhalm zu gleichen Teilen mischen. Der Tee wird immer frisch gebrüht und soll länger ziehen.

Anwendung: im Akutstadium alle Stunde 1–2 Tassen trinken

Kräuter-Packungen

Salbeiblätter: (nicht zerkleinert oder pulverisiert) in frischem Quellwasser im Freien kochen, wenn die Sonne scheint. Man kann die Salbeiblätter auch im Dampfbad erhitzen.

Anwendung: Packung ganz feucht und warm – direkt oder in dünne Leinenkompressen gewickelt – auf Oberschenkel und abwechselnd auf Bauch (kleines Becken) und Rücken (Kreuzbein, untere Lendenwirbelsäule) auflegen. Dies mache man abends. Einwirkzeit mindestens 30 min.

Mundpflegeartikel

Kräuterauszüge: von Schafgarben-, Sanikel-, Veilchen- und Johanniskraut in Sonnenblumenöl ausziehen und abfüllen

Anwendung: zum Ölziehen

Darmpflege

Magenelixier: Decoctum ex je 2 g Ingwerwurzel, Galgant, Zitwer, Sanikel, Ackermintze, Pfefferkraut, Ackerschachtelhalm und Krauseminze, 4 g Fenchelfrüchte, Blütenhonig 50,0 g, Vinum med. (Likörwein) ad 500 ml. Enthält ca. 18 % Vol. Alkohol.

Anwendung: „...heilt den kranken Magen und vertreibt Schleim...“ (Physica 1–45)

Weinabkochungen

Wermutelixier: Decoctum ex Frühlings-Wermutsaft 25,0 g, Blütenhonig 20,0 g, Vinum med. (Likörwein) ad 500 ml. Enthält ca. 18 % Vol. Alkohol. Empfohlen bei geschwächten Organen; regt die Funktion von Magen, Darm, Leber und Nieren an; stärkt das Immunsystem.

Anwendung: von Mai bis Oktober jeden zweiten Tag morgens nüchtern 1 Likörglas trinken

Es lohnt sich, bei Rezepturwünschen nach der pharmazeutisch vorgesehenen Literatur vorzugehen und Bestandteile von Rezepturen über den Rohstofffachhandel zusammenzustellen. Viele von Hildegard verwendete Pflanzen (Sanikelkraut) sind nicht über die einschlägigen Rohstofflieferanten (z. B. Fagron GmbH & Co.KG, Euro-OTC Pharma oder K.-W. Pfannenschmidt GmbH) erhältlich. Hier helfen zertifizierte Kräuterfarmen (Kräuter-Schulte) oder Ölmühlen (Alpimedöl, Schweiz), an Rohstoffmaterial zu kommen. Bei den Weinen sollte man den höherprozentigen Likörwein einkaufen, da der höhere Alkoholgehalt eine Konservierung der Elixiere über mehrere Monate ermöglicht. Nachteil der nichtzertifizierten Rohstoffproduzenten: Analysenzertifikate werden nicht in allen Fällen mitgeliefert.

■ **MERKE** Verschiedene Pflanzen, die Hildegard noch unbeschwert sammeln konnte, stehen heute unter Naturschutz (Akelei, Alpenveilchen, Knabenkraut, Küchenschelle, um nur einige zu nennen). Wertvolle Hinweise dazu im Buch „Hildegard von Bingen, das Praxisbuch für ein gesundes Leben, 2012“.

4.4 Möglichkeiten und Grenzen

Hildegard-Medizin ist eine feminine Medizin und spricht daher Frauen verstärkt an. Gerade Frauen, die sich durch die wechselnden Rhythmen im Leben, den Empfängnis- und Geburtsvorgang und den regelmäßigen Blutungen Befindlichkeitsstörungen unterworfen sehen und schulmedizinische Behandlungen nur für den Notfall akzeptieren, freuen sich über Hildegards Rezepturen. Die milde und reizarme Phytotherapie beruhigt und heilt, stärkt durch bitterstoffreiche Elixiere das Leber-Galle-System (wichtig wegen der Hormonmetabolisierung) und gibt positive Impulse.

Wie jede Phytotherapie sind bei schwerwiegenden Erkrankungen (z. B. Tumore, ZNS-Erkrankungen, KHK und Bluthochdruck) Grenzen erreicht, die nicht leichtfertig eine effektive Diagnostik und Therapieformen ersetzen oder hinauszögern sollten.

4.5 Einbindung in therapeutische Konzepte

Die Phytotherapie und Ernährungslehre nach Hildegard lassen sich mit vielen Naturheilkonzepten kombinieren. Hildegard vertrat die Auffassung, dass die Welt aus vier Elementen besteht. Sie übertrug diese Sicht auf den Menschen – eine der traditionellen chinesischen Medizin nahestehende Mystik. Nach Hildegard „...ist die Frau ein Gebilde aus Wasser, Feuer, Erde und Luft. Sie hat wie der Mann vom Feuer die Wärme und die Lebens-

kraft, aber auch das Gefühls- und Wunschleben, von der Luft den Atem...“ (Schulz 1990). Dazu mischen sich energetische Betrachtungen, die der christlich-jüdischen Tradition geschuldet sind und die im gläubigen Lebensrhythmus von Ruhe und Arbeit, Schlafen und Wachen, Essen und Fasten wurzeln.

Die Nähe zur energetisch arbeitenden Medizin und zu gynäkologischen Fragen ergeben Quervernetzungen, von denen Therapeuten und ihre Patienten profitieren können.

Die Teerezepturen und bitteren Gewürzweinelixiere samt Ernährungsempfehlungen leiten und schwemmen aus und können zu Recht bei allgemeinen Entschlackungsmaßnahmen begleitend empfohlen werden.

Marketing und Umsatzrelevanz

Hildegard-Produkte können bei Analyse des Kundenstammes umsatzrelevant sein. Sie binden Kunden und schaffen einen traditionsbewussten Nimbus. Kleinere Rezepturen oder Weinabkochungen kann man selbst herstellen. Produkte sind im unteren Preissegment bei 15–30 € angesiedelt. Der Eigenaufwand bei einer naturnahen Herstellung ist erheblich und erscheint nur im Rahmen einer Gesamtpositionierung der Apotheke sinnvoll. Jedoch: Die Hildegard-Fangemeinde wächst ständig. Fa. JURA-Naturheilmittel stellt die Original Dr. Hertzka-Rezepturen her, die man in der Apotheke weiterverkaufen kann. Produkte, die sich auf Hildegard-Rezepturen beziehen, werden vielerorts über die Hersteller von Likörweinen und Kräuterhäuser an die Endkunden verschickt.

Kommen von interessierten Therapeuten Rezepturwünsche auf den Apotheker zu, kann man nach der üblichen Plausibilitätsprüfung individuelle Zubereitungen und bei häufiger Verordnung auch Defekturen anfertigen. Wie bei allen Eigenherstellungen mit Naturstoffen werden vom Apotheker eine Grundkenntnis in der Etikettengestaltung und das Wissen um die richtige Auslobung bzw. um die Gesetze vorausgesetzt, die beim Inverkehrbringen zu beachten sind.

4.6 Wissenschaftliche Grundlagen und Diskussion

Gesundheitsempfehlungen der hochmittelalterlich denkenden Ordensoberin Hildegard von Bingen lassen sich nur schwer mit einem modernen wissenschaftlich-analytischen Raster beurteilen. Sie verstören teilweise, weil sie heutigen Unkräutern medizinische Bedeutung beimessen, machen aber auch nachdenklich, weil der ganzheitliche Therapieansatz nie verlassen wird. Der Mensch besteht für Hildegard nie nur aus körperlichen Symptomen, sondern ist eingebettet in sein Umfeld, seine Tiefenempfindungen (z. B. Glaube, Furcht, Jähzorn) und seine Ordnung.

Hildegard-Rezepturen gehören zur sanften Medizin und versuchen, mit den Kräften der Natur die Selbstheilungskräfte in uns zu wecken, zu bündeln und neu zu orientieren.

Die mittelalterliche Konstitutionslehre unterscheidet Blut, Phlegma, gelbe und schwarze Galle. Diese Typisierung bildet ebenso den Hintergrund für Hildegards diagnostische und anamnestiche Ausführungen, wie die Bedeutung des Schleimes, der teilweise synonym für Lymphfluss, Gewebewasser oder Drüsensekrete steht.

Stand der Wissenschaft

Die pharmazeutischen und anamnesticen Einschätzungen Hildegards sind dem mittelalterlichen Welt- und Menschenbild geschuldet, die freilich die ganzheitlichen Aspekte nie außer Acht lassen. Wissenschaftliche Bewertungen liegen wie bei vielen, nichtoffiziellen und auch offizinellen Phytotherapien nicht oder nur unzureichend vor.

So gilt hier wie bei vielen Naturverfahren: Wer heilt, hat Recht.

Hildegard-Rezepturen sind etwas für von traditionellen Herstellungsformen begeisterte Apotheker. Man sollte sich bei Rezepturwünschen in der einschlägig vorgesichteten Literatur zunächst informieren (Toxikologie, Artenschutz) und den Aufwand abschätzen, der mit handwerklicher Pharmazie verbunden ist. Zweifelsohne verkörpern die Empfehlungen Hildegards eine milde Ableitungs- und Pflanzenmedizin. Fachhändler bieten ein breites Sortiment auch für den Wiederverkauf an.

4.7 Literatur

Weiterführende Literatur

Saum K OSB, Mayer JG, Witasek A. Handbuch der Klosterheilkunde. Zabert-Sandmann Verlag, 2002

Saum K OSB, Mayer JG, Witasek A. Heilkraft der Klosterernährung. Zabert-Sandmann Verlag, 2006
Schulte-Uebbing C. Hildegard-Medizin für Frauen. Haug-Verlag, 2002

Zitierte Literatur

Hertzka G. So heilt Gott. Die Medizin der hl. Hildegard von Bingen als neues Naturheilverfahren.

Christiana, Stein am Rhein 1970, 18. Aufl. 2006

Hildegard von Bingen. Das Praxisbuch für ein gesundes Leben. tandem Verlag, 2012

Pawlik M. Hl. Hildegard Heilwissen, Causa et curae. Pattloch Verlag, 1990

Portmann ML. Hildegard von Bingen, Heilkraft der Natur, Physica. Pattloch Verlag, 1997

Schulte-Uebbing C, Schlett S. Hildegard von Bingen, Frauenheilkunde. St. Benno-Verlag, Leipzig 2011

Schulz H. Ursachen und Behandlung von Krankheiten. München, 1933, Nachdruck: 6. erg. Aufl., Baseler-Hildegard-Gesellschaft, Basel 1990

Steckbrief: Hildegard-Medizin

Kriterium	Information
Name	Hildegard-Medizin
Begründer	Hildegard von Bingen, Ordensfrau im Hochmittelalter
Jahr	Seit 100 Jahren bemühen sich Privatpersonen und Ärzte (Dr. med. Gottfried Hertzka (+ 1997), Dr. rer. nat. Wighard Strehlow, Prof. Dr. med. Claus-Schulte Uebbing) um die Originalschriften, Übersetzungen und Aktualisierung in die moderne Phytotherapie.
Grundcharakter	Hildegard betrachtet den Menschen als Einheit. Auch der Kranke ist Geschöpf aus Gottes Hand (Opus dei). Das Wesen des Menschen ist das Miteinander (Opus alterum per alterum) und er hat den Auftrag zur Kultivierung der Welt (Opus cum creatura ...). Das größte Übel für Hildegard ist nicht Krankheit, Not und Tod, sondern „wenn es einmal so weit kommen sollte, daß man nicht mehr auf die Gesundheit seines Nächsten bedacht ist und für einen Menschen in Not keine Barmherzigkeit mehr aufbringt.“
Wichtige Grundlagen	Hildegard-Rezepturen versuchten mit sanften Methoden die Selbstheilungskräfte im Menschen zu wecken, zu bündeln und in gewisser Weise eine Grundordnung wiederherzustellen. Bei ihren medizinischen Empfehlungen handelt es sich um Phytotherapie, in der auch nichtoffizinelle Pflanzen Platz finden. Die milden und reizarmen Anwendungen beruhigen und heilen, stärken das Leber-Galle-System und geben positive Impulse für Darm und Immunsystem. Es ist eine feminine Medizin.
Wichtige Regeln	Der Grundgedanke Hildegards ist ein kirchlich-christlicher, der nicht einfach „weg-neutralisiert“ werden kann, indem man „nur“ das Pharmazeutisch-Phytotherapeutische an den Empfehlungen berücksichtigt.
Dosierung	Wie jede Phytotherapie, aber nach kritischer Durchsicht gemäß Vorgaben der aktuellen Pflanzenmonografien.
Möglichkeiten und Grenzen	Wie bei jeder guten Phytotherapie und physikalischen Medizin.

28 Placebo und Placeboeffekte

Harald Walach, Frank Breitkreuz

Einleitung, Geschichte, Ursprünge und Verbreitung ... 356 | Neuere Forschungsergebnisse ... 359 | Arzneiformen, ihre Anwendung und Dosierrichtlinien ... 367 | Möglichkeiten und Grenzen ... 369 | Einbindung in therapeutische Konzepte ... 370 | Literatur ... 370

28.1 Einleitung, Geschichte, Ursprünge und Verbreitung

Lange Zeit galten Placeboeffekte als unerwünschtes Hintergrundrauschen einer Therapie, die die „eigentlichen“, die „spezifischen“ oder „intendierten“ Effekte einer meist pharmakologischen Therapie verschleiern. Dieser Eindruck hat sich in den letzten 20 Jahren drastisch gewandelt. Denn man hat begonnen zu verstehen, dass sich hinter dem Placeboeffekt die Fähigkeit unseres Organismus verbirgt, sich selber zu heilen. Daher wäre es sachdienlicher, diese Effekte als „Selbsteffekte“ oder „Care Effect“ (Louhiala u. Puustinen 2008) zu bezeichnen. In ihnen zeigt sich, dass wir nicht einfach biologische Automaten sind, die auf Erreger und Noxen mit einer definierten Krankheit reagieren und auf Pharmaka oder therapeutische Interventionen mit einer Rückentwicklung der Krankheit. Vielmehr zeigt diese Diskussion: Wir sind komplexe, zeichenverstehende und -verarbeitende Organismen. Daher können viele Wege zur Krankheit führen. Und genauso können auch viele Wege aus dieser Krankheit in die Gesundheit führen. Welcher Weg am besten einzuschlagen ist, wird weniger von der Krankheit selbst als vielmehr von der Einschätzung des gesamten Umfeldes bestimmt. So kann manche Depression nützlich mit pharmakologischen Mitteln behandelt werden, während eine andere eine existenzielle oder berufliche Umorientierung erfordert. Placebo- oder Selbsteffekte weisen uns darauf hin, dass der Organismus eine ungeheure Fähigkeit hat, sich selbst von Krankheiten zu befreien.

Der Begriff „Placebo“ leitet sich ab vom Psalmvers „Placebo Domino in regione vivorum – ich werde dem Herrn gefallen im Lande der Lebenden“ (Illhardt 1988). Dieser Vers aus Psalm 116 (114), 9 ist Teil des christlichen Totengedenkens und wurde traditionell an der Bahre eines Toten gebetet. Im England des 15. Jahrhunderts bürgerte es sich ein, dass reiche Bürger sich bei der Totenklage durch bezahlte Klageweiber ersetzen ließen, die die „Placebos“ für sie beteten. Daher leitet sich die Bedeutung „Placebo“ als Ersatz für das Echte ab. Von dieser umgangssprachlichen Bedeutung wanderte der Begriff in die Medizin. Dort wurden seit dem 17. und 18. Jahrhundert mit diesem Begriff Arzneien belegt, die man gab, um dem Patienten zu gefallen oder ihn ruhig zu stellen.

Im 18. Jahrhundert hatte sich in Paris der Mesmerismus als Modeströmung eingebürgert (Florey 1995). Franz Anton Mesmer hatte seine Theorie vom animalischen Magnetismus, dessen Fehlaustrichtung allen Krankheiten angeblich zugrunde läge, von Wien nach

Paris exportiert und dort sehr erfolgreiche Kliniken aufgebaut. Patienten saßen um Wasserbottiche, gefüllt mit von Mesmer „magnetisiertem“ Wasser. Stäbe reichten in das Wasser, die von den Patienten gehalten wurden, die sich wiederum gegenseitig an den Händen hielten. Im Hintergrund spielte Kammermusik – man könnte sagen: die erste ganzheitlich-psychosomatische Behandlung der Neuzeit, oder – etwas defätistischer – die erste systematische Placebothherapie. Denn eine Untersuchung, die die Académie Française durchführte, ergab keine Hinweise darauf, dass der „animalische Magnetismus“ unabhängig von der Interaktion zwischen Behandler und Patient existierte. In dieser Versuchsanordnung magnetisierte D'Eslon, der Dekan der Medizinischen Fakultät der Pariser Universität und ein Schüler Mesmers, eine „hysterische“ Patientin, die daraufhin ihre bekannten Anfälle bekam. Allerdings nur, wenn sie den Magnetiseur sehen konnte. Um zu überprüfen, ob dies auch unabhängig vom Kontakt möglich wäre, spannten die Untersucher einen Vorhang zwischen D'Eslon und seine Patientin. Und siehe da: Die Anfälle blieben aus. Auf diese Art und Weise wurde die Verblindung buchstäblich in die wissenschaftliche Untersuchungsmethode eingeführt, als Vorhang, der den Patienten von seinem Behandler trennt (Kaptchuk 1998). Vorher hatten schon Homöopathen in Paris und später in Nürnberg die ersten Doppelblindversuche der Geschichte gemacht und echte homöopathische Globuli und ununterscheidbare Zuckerkügelchen ausgegeben, um festzustellen, ob sie unterschiedliche Effekte erzeugten; mit unklaren Ergebnissen (Dean 2004). Durch Mesmer und die anschließenden Untersuchungen wurde deutlich, wie stark der Einfluss des Behandlers, seiner Kommunikation und seines Verhaltens auf die Patienten ist.

Insgesamt ergab sich aus dieser Vorgeschichte die Bedeutung der menschlichen Interaktion, der Erwartung, der Suggestion, ja der hypnotischen Beeinflussung von Patienten durch die Erwartung und die Kommunikation des Therapeuten. Daher wundert es nicht, dass zu Beginn der pharmakologischen Ära, als sich die klinische Pharmakologie als Zukunftsfach der Medizin entwickelte, dieser starke psychologische Effekt ausgeschaltet werden musste, damit man die Wirksamkeit von Substanzen nachweisen konnte. Das Doppelblindparadigma war geboren. Dieses funktioniert nur, wenn man Patienten mit von außen ununterscheidbaren, aber inwendig unterschiedlich wirksamen Substanzen versehen kann, um den Effekt der pharmakologischen Substanz „rein“ zu untersuchen. Das Placebo war also in gewisser Weise auch ein Kind der klinisch-pharmakologischen Forschung. Denn ohne Placebo kann man keine Blindstudien durchführen und ohne Blindstudien kann man die „reine“ Wirkung einer pharmakologischen Substanz nicht untersuchen. Daher enthalten die ersten Standardwerke der pharmakologischen Methodik, etwa Martinis Methodenlehre (Martini 1932), die ersten Forderungen nach Placebo-kontrollen. Diese wurde durch die Cornell-Conferences on Therapy in den 1940er Jahren zum Standard gemacht (Conferences on Therapy 1946, 1954). Und aus diesem pharmakologischen Standard leitet sich noch heute unsere implizite Abwertung von Placeboeffekten als weniger wertvoll, weniger nützlich, weniger therapeutisch her und die Meinung, nur was pharmakologisch kausal wirkt, könne als echte Therapie gelten und könne durch das öffentliche System finanziert werden.

Diese Meinung wurde durch Forschungen zum Placeboeffekt seit den 1960er Jahren, aber wieder verstärkt seit den 1980er Jahren infrage gestellt. Sie zeigen, dass Placebos durchaus erstaunlich große Effekte erzielen können (siehe unten). Nicht zuletzt durch Forschung im Bereich der Komplementärmedizin, die bekanntermaßen kleine spezifische, aber sehr große therapeutische Effekte erzeugen kann (Walach 2001a) wurden

29 Apothekenrechtliche Aspekte der Komplementärpharmazie

Frank Breitzkreutz

Einleitung und Überblick ... 377 | Informations- und Beratungspflichten des Apothekers und ihr (Spannungs-)Verhältnis zur ärztlichen Therapiefreiheit ... 378 | Rezeptur- und Defekturarzneimittel: Herstellung, Abgabe und Haftung ... 381 | Bedenklichkeit von Arzneimitteln ... 384 | Literatur ... 385

29.1 Einleitung und Überblick

Aus gutem Grund sind Lebensbereiche mit einem hohen Gefährdungspotenzial besonders intensiv reguliert. In diese Kategorie fällt u. a. das Gesundheitswesen, und dort im Besonderen die Herstellung, der Umgang und die Abgabe von Arzneimitteln – mithin auch der Betrieb von Apotheken. Mit einer höheren Regelungsdichte geht stets auch eine erhöhte Gefahr von Rechtsverstößen einher, vor allem in Situationen, in denen von allgemein anerkannten Standards abgewichen wird.

Ein solches Abweichen von allgemein anerkannten Standards wiederum ist aber gerade kennzeichnend für komplementäre Verfahren.

Bei regelmäßiger Versorgung sollte deshalb stets auch ein Bewusstsein für die rechtlichen Besonderheiten von Komplementärpharmazeutika vorhanden sein. Ihr unkonventioneller bzw. experimenteller Charakter kann nämlich für den beteiligten Apotheker – abhängig von der jeweiligen Methode und von dem Ausmaß, in welchem von den Standardmethoden abgewichen wird – besondere rechtliche Pflichten begründen und ihn unter Umständen auch einem erhöhten Haftungsrisiko aussetzen.

Zwar sind die rechtlichen Risiken der Herstellung und Abgabe von Komplementärpharmazeutika insgesamt überschaubar und können weitestgehend kontrolliert werden mit Maßnahmen, die leicht in den Apothekenalltag implementierbar sind. Gleichwohl kann eine stringente Orientierung an den rechtlichen Vorgaben nur dringend angeraten werden: Verstöße in diesem Bereich sind überwiegend strafbewehrt und können deshalb über die allgemeinen verwaltungsrechtlichen Folgen hinaus mit zusätzlichen – den beteiligten Apotheker jeweils persönlich treffenden (!) – berufs- und strafrechtlichen Konsequenzen verbunden sein.

Von Praxisrelevanz sind insbesondere

- der Umfang und die Ausgestaltung der dem Apotheker obliegenden Informations- und Beratungspflichten, vor allem im Spannungsverhältnis zur ärztlichen Therapiefreiheit (► Kap. 29.2),
- die Herstellung individueller Pharmazeutika als Rezeptur- oder Defekturarzneimittel (► Kap. 29.3),
- die hiermit oft einhergehende Frage einer möglich arzneimittelrechtlichen Bedenklichkeit (► Kap. 29.4).

29.2 Informations- und Beratungspflichten des Apothekers und ihr (Spannungs-)Verhältnis zur ärztlichen Therapiefreiheit

Eine sichere und zugleich hinreichend wirtschaftliche Arzneimittelversorgung ist ohne Information von Endverbrauchern (Patienten) und Verordnern (Ärzten) über die wesentlichen anwendungsrelevanten Aspekte nicht zu gewährleisten. Die Information über Arzneimittelwirkungen und die einschlägige Beratung sind traditionell typische, das Berufsbild prägende Aufgaben des Apothekers. Wegen seiner umfassenden universitären Ausbildung und seiner Position als der für den Patienten letzten fachkundigen Instanz ist der Apotheker als Arzneimittelfachmann erster Ansprechpartner bei allen Fragen zur sachgerechten Anwendung von Pharmazeutika, den mit ihrem Einsatz jeweils beabsichtigten Effekten und etwaigen Neben- bzw. Wechselwirkungen. Zusammen mit dem Monopol der Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel an den Endverbraucher und mit dem Fremdbesitzverbot begründen das akademische Wissen des Apothekers und seine traditionelle Alleinstellung bei der Arzneimittelberatung eine Sonderstellung. Aus dieser besonderen, mit nicht unerheblicher Verantwortung verbundenen Position des Apothekers wird eine rechtsverbindliche, haftungsrechtlich sanktionierte Verpflichtung zur Information und Beratung von Patienten und Ärzten hergeleitet. Entwickelt wurde diese Obliegenheit zunächst als Neben- und Sorgfaltspflicht aus dem durch die Arzneimittelabgabe begründeten Versorgungsvertrag. Seit 1987 existiert mit § 20 der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) eine ausdrückliche Regelung, wodurch die zunächst kaufvertraglich geprägte Nebenpflicht zu einer vertraglichen Hauptpflicht erstarkte. Seither wurde die Informations- und Beratungspflicht mehrfach spezifiziert und ausgeweitet, auch aufgrund europarechtlicher Vorgaben. Die letzte Neukonzeption erfolgte 2014 mit der vierten Änderungsverordnung zur ApBetrO.

29.2.1 Umfang und Ausgestaltung der Informations- und Beratungspflichten; Möglichkeiten der Delegation

Umfang: „hinreichende Information“

Inhaltlich ist gemäß des Wortlautes von § 20 Abs. 1 S. 1 ApBetrO „im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems“ sicherzustellen, dass sowohl (a) Patienten und andere Kunden als auch (b) die zur Ausübung der Heilkunde berechtigten Personenkreise „hinreichend über Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte informiert und beraten werden“. Näher konkretisiert wird die „hinreichende“ Information bzw. Beratung in § 20 Abs. 2 ApBetrO. Dort sind verschiedene Bereiche benannt, auf welche sich Information und Beratung zu erstrecken haben, und zwar ausgerichtet in erster Linie an Aspekten der Arzneimittelsicherheit. Von Praxisrelevanz sind insbesondere die sachgerechte Anwendung und Aufbewahrung von Arzneimitteln sowie mögliche Neben- oder Wechselwirkungen, die sich aus der Verschreibung oder den Angaben des Patienten ergeben können.

Einzelheiten sind in diesem Rahmen nicht darstellbar. Es muss daher bei der grundsätzlichen Darstellung verbleiben, dass Information und/oder Beratung stets dazu beitragen müssen, (potenzielle) Gefahren im Zusammenhang mit der Verwendung von Arzneimitteln möglichst zu verhindern, mindestens aber zu verringern. Für eine vertiefende Aufbereitung sei der öffentlich zugängliche Leitfaden „Informations- und Beratungshinweise in öffentlichen Apotheken“ empfohlen, der u. a. von der ABDA und der Bundesapothekerkammer erarbeitet wurde. Diese Arbeitshilfe bietet insbesondere den Vorteil, dass