Der Stand der Dinge

Placebokontrollierte Doppelblindstudien zur Rechtssicherheit für die Bereitstellung von Patienteninformationen

Nachdem der Verband Sozialer Wettbewerb (VSW) in zwei Berufungsverfahren eine einstweilige Verfügung samt Unterlassungserklärung zu Wirksamkeitsaussagen im Internet in Bezug auf das Behandlungsverfahren manuelle Medizin bei Kindern erwirkte, beschäftigte sich nun das dritte Oberlandesgericht mit einer vergleichbaren Fragestellung.

In der mündlichen Verhandlung wurde nicht nur die Aktivlegitimation, sondern auch das juristische Vorgehen des Verbandes diskutiert. So stellte das Gericht fest, dass die bloße Symptombeschreibung von Krankheiten oder Leiden nicht unter die Bestimmungen des Heilmittelwerberechts fällt. Dennoch sind therapeutische Wirksamkeitsaussagen – entsprechend der höchstrichterlichen Rechtsprechung – durch randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studien zu belegen.

Nach eingehender Diskussion mit dem VSW stimmte der Verband dem nachfolgenden vom OLG Hamm erarbeiteten Vergleich zu.

Der Antragsteller wird gegen die Homepage des Antragsgegners ... keine Einwendungen erheben, falls der Beginn der Startseite wie folgt lautet:

Die in der Folge dargestellten Symptomatiken „KISS“ und „KIDD“ werden in der Wissenschaft in ihrer Bedeutung und Tragweite nicht einheitlich beurteilt. Die Therapie der manuellen Medizin wird in der Wissenschaft ebenso nicht einheitlich gesehen. Auch liegt diesbezüglich noch keine

randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie vor, wie es die höchstrichterliche Rechtsprechung bei gesundheitlichen Wirkaussagen fordert.

Mit dem Vergleich ist das Verfügungsverfahren abgeschlossen.

Der juristische Wirksamkeitsbeleg einer Therapiemethode unterscheidet sich demnach von der ärztlich-medizinischen Wertung. Letztere richtet sich nach den verfügbaren besten Erkenntnissen aus der Forschung (medizinische Evidenzklassen I–IV). Darüber hinaus kann der Wirksamkeitsbeleg für verschiedene therapeutische Maßnahmen aus wissenschaftlichen und/oder ethischen Gründen nicht immer durch placebokontrollierte Doppelblindstudien erbracht werden.

Der Vergleich hat unseres Erachtens Auswirkungen auf eine Vielzahl von krankheits- oder symptombezogenen Wirksamkeitsaussagen im Internet. Diese schließen die verschiedenen Formen der Manualmedizin wie Atlasterapie (u. a. Gegenstand des Verfahrens am LG Hannover) oder Diagnosen mit ein.

Umgekehrt konnte durch den Vergleich nun Rechtssicherheit für die Bereitstellung von Patienteninformationen im Internet durch Ärzte/Therapeuten geschaffen werden.

Die Erarbeitung und Durchführung von placebokontrollierten Doppelblindstudien für unser Fachgebiet erlangt nicht nur durch die juristischen Auseinandersetzungen besondere Bedeutung. Dem Wirksamkeitsnachweis für den praxis-

nahen Einsatz von manuellen Techniken wird auch in der wissenschaftlichen Diskussion der nahen Zukunft eine immer größere Bedeutung zukommen. So bleibt zu wünschen, dass auch niedergelassene Kolleginnen und Kollegen (wer soll die Studien erbringen, wenn nicht wir Manualmediziner?) ihre Erfahrungen und Fertigkeiten in entsprechende Projekte mit einbringen.

Kurz zur jüngsten Entwicklung des Rechtsstreits: Der VSW erwägt überraschenderweise trotz prozessualen Vergleichs ein Hauptsacheverfahren anzustrengen. Der Verlauf bleibt abzuwarten ...

Korrespondenzadresse

Dr. R. Sacher
An der Windmühle 9
48308 Senden
mail: rs@manmed.info