

Die rekonzentrierte Verfügung — Psychedelik-Ökonomie 2000-2026 / The Re-concentrated Disposition — Psychedelics Economy 2000-2026

[U6 — Die rekonzentrierte Verfügung](#)
[Psychedelik-Ökonomie 2000-2026](#)
[DE](#)
[EN](#)

kennung: FORSCH-PROV0462
teil: U6
slug: bote-und-botschaft
titel-de: "Die rekonzentrierte Verfügung — Psychedelik-Ökonomie 2000-2026"
titel-en: "The Re-concentrated Disposition — Psychedelics Economy 2000-2026"
version: v1.1
datum: 2026-09-29
autor: "Thomas Schüller"
orcid: 0009-0003-9799-6747
institution: "Syntagma Forschung · Wien"
lizenz: CC BY 4.0
anchoring: "isPartOf bote-und-botschaft (FORSCH-PROV0462)"

U6 — Die rekonzentrierte Verfügung

Psychedelik-Ökonomie 2000-2026

DE

1 Auftrag

Phase III des p/δ -Bogens ist die Rückbewegung: Verfügung wandert von der breiten Verteilung zurück in institutionelle Bindung. Dieses Papier belegt die Bewegung, benennt ihre Instrumente und prüft die Ableitungen E2-b und E2-c.

Es beantwortet außerdem die im Hauptwerk als O11 offen gelassene Frage: Hat der klinische Nachweis McKennas Institutionalisierungskritik (B17) widerlegt oder umgangen?

2 Die Instrumente der Rekonzentration

Marks und Cohen analysierten 2022 im *Harvard Law Review Forum* die entstehende Patentlage. Patentiert werden nach ihrer Darstellung unter anderem: [G]

Gegenstand	Beispiel	Verfügungswirkung
Formulierungen bekannter Substanzen	proprietäre Psilocybin-Formulierung	Zugangsverfügung
Kristalline Polymorphe	Polymorph A und Hydrat A, erteilt 2021	Herstellungsverfügung
Isolierte Enantiomere	S-Ketamin gegenüber racemischem Ketamin	Zugangs- und Legitimitätsverfügung
Verabreichungsverfahren	Anmeldung zu Merkmalen der Behandlungsumgebung: gedämpfte Farben, weiches Mobiliar, Beschallung	Deutungsverfügung

Hinzu treten nicht patentbasierte Instrumente: Zulassungswege, klinische Gatekeeper, standardisierte Begleitung, Ausbildungszertifikate.

3 Der Befund, der B8 einhegt

Die vierte Zeile der Tabelle ist der Kern dieses Papiers.

»Set und Setting« ist eine Einsicht aus den 1960er Jahren. McKenna gab sie weiter, ohne sie hervorgebracht zu haben — im Hauptwerk ist B8 deshalb Zone 1 mit Priorität außerhalb. Die Einsicht zirkulierte über Jahrzehnte frei; sie war Gemeingut einer Praxis.

In Phase III wird dieselbe Einsicht Gegenstand gewerblicher Schutzrechtsanmeldungen. **Eine über Jahrzehnte frei zirkulierende Praxisregel wird in ein Ausschließlichkeitsrecht überführt.**

Das ist Rekonzentration im engsten Sinn, und sie betrifft die Komponente von δ , die im Hauptwerk (VI.4) als Deutungsverfügung geführt wird. Nicht der Stoff wird eingehegt, sondern der Rahmen, in dem er gedeutet wird.

Befund 3: Die Differenzierung von δ in vier Komponenten ist an diesem Fall nicht theoretisch, sondern ablesbar. Herstellungs- und Deutungsverfügung werden mit verschiedenen Instrumenten und zu verschiedenen Zeitpunkten rekonzentriert.

Einschränkung: Marks und Cohen argumentieren erkennbar für eine Stärkung der Gemeinfreiheit. Die Tatsachenangaben — Patentgegenstände, erteilte Rechte — sind davon unabhängig prüfbar; die Bewertung ist als Position der Autoren gekennzeichnet. [G]

4 Der klinische Nachweis

COMP005 und COMP006 erreichten beide den primären Endpunkt auf der MADRS. COMP006 zeigte für zwei Dosen 25 mg gegen 1 mg eine mittlere Differenz von $-3,8$ Punkten ($p < 0,001$) und Wirkung über mindestens 26 Wochen. [G]

Interessenkonflikt-Vermerk, der mitzuführen ist: Der Sponsor ist zugleich Zulassungsantragsteller und Rechteinhaber der Formulierung. Die Kennzahlen stammen aus Unternehmensmitteilungen und Konferenzpostern, nicht durchgehend aus peer-reviewten Volltexten. Die Umstellung auf Volltexte ist O9 des Hauptwerks und vor Publikation zwingend.

5 O11 — widerlegt oder umgangen?

McKennas Position (B17): Die Erfahrung entziehe sich der Standardisierung, und der Versuch, sie zu standardisieren, zerstöre sie.

Der klinische Befund: Eine standardisierte Fassung der Erfahrung erzeugt einen messbaren klinischen Effekt.

Beide Sätze können zugleich wahr sein. Der Nachweis zeigt, dass die standardisierte Fassung wirkt. Er zeigt nicht, dass sie dasselbe ist wie die nicht standardisierte.

Prüfbar wird die Frage durch Zerlegung:

Teilfrage	Prüfbar an	Stand
Wirkt die standardisierte Fassung?	Endpunkt der Zulassungsstudien	beantwortet, ja
Wirkt sie ebenso stark wie die nicht standardisierte?	Vergleich standardisierter und nicht standardisierter Settings bei gleichem Endpunkt	nicht untersucht
Verändert Standardisierung die Art der Wirkung, nicht nur die Stärke?	Qualitative Endpunkte, Erfahrungsbeschreibung, Dauerhaftigkeit	teilweise erhebbar
Ist »Zerstörung« überhaupt operationalisierbar?	Kriterium müsste erst gesetzt werden	offen

Befund 5: B17 wurde **umgangen, nicht widerlegt**. Die Zulassungsforschung hat die Frage nicht gestellt, die McKenna aufwarf, weil ihr Endpunkt sie nicht enthält. Ein Depressionsscore misst Symptomreduktion; er misst nicht, ob die Erfahrung dieselbe ist.

Das ist kein Vorwurf an die Zulassungsforschung — ein Endpunkt muss operationalisierbar sein, und McKennas Kriterium ist es nicht. Es ist eine Feststellung über die Reichweite des Nachweises.

6 E2-b prüfen

E2-b: Rekonzentration von δ senkt das individuelle Risiko innerhalb des Regimes und lässt es außerhalb unverändert oder erhöht es, weil das Regime Deutungshoheit und Legitimität abzieht.

Innerhalb des Regimes: gestützt. Kontraindikationsprüfung, Begleitung, definierte Dosis, Nachbetreuung und dokumentierte Sicherheitsprofile senken das individuelle Risiko gegenüber unbegleiteter Anwendung erheblich.

Außerhalb: [O] nicht belegt, aber operationalisierbar. Der Mechanismus wäre: Ein Zulassungsregime definiert die legitime Form der Anwendung; jede andere wird dadurch nicht nur illegal, sondern illegitim. Wer außerhalb

anwendet, verliert damit auch den Zugang zu Beratung, Vorbereitung und Nachbesprechung, die das Regime für sich reserviert.

Prüfbar an: Verhältnis zugelassener zu nicht zugelassener Anwendung nach einer Zulassung; Entwicklung der Inanspruchnahme nicht regulierter Angebote; Veränderung der Inanspruchnahme von Schadensminderungsangeboten. Das ist U6-O1.

7 E2-c prüfen

E2-c (Fassung seit v1.2): Wer δ hält, bestimmt nicht nur, welche Risiken gezählt werden, sondern welche der gezählten Risiken den Ausgang berühren dürfen.

Dieser Abschnitt ist in v1.1 korrigiert worden. Die Erstfassung nahm an, ökologische und indigene Risikoträger fehlten in der Kategorienliste. Die Dokumentenprüfung (U9 §5) hat das nicht bestätigt.

Risikoträger	Vorgesehen?	Wirkung auf die Entscheidung
Studienteilnehmende, spätere Anwendende, Kostenträger	ja	entscheidungserheblich
Produktqualität	ja	entscheidungserheblich
Umwelt	ja — Umweltverträglichkeitsprüfung nach RL 2001/83/EG Art. 8(3)(g) [G]	kann die Zulassung nicht verhindern [S]
Herkunftsgemeinschaften	nein im Zulassungsdossier — getrenntes Regime, VO (EU) 511/2014 [S]	keine Kopplung nachweisbar [O]
Nichtbehandelte Anwendende außerhalb des Regimes	nein	—
Zukünftige Anwendende nach Patentablauf	nein	—

Befund 7 (korrigiert): Die Kategorie »Umwelt« fehlt nicht. Sie ist Pflichtbestandteil des Antrags, wird ausgefüllt und geprüft — und ihr Ergebnis kann die Zulassung nach geltender Richtlinie nicht verhindern. Die Asymmetrie hat damit zwei Formen, nicht eine: **Anwesenheit ohne Folge** und **getrenntes Regime**.

Das ist die stärkere Aussage. Eine fehlende Kategorie lässt sich durch Hinzufügen schließen; die Umweltverträglichkeitsprüfung belegt, dass genau das geschehen ist, ohne dass sich an der Verfügung etwas geändert hätte.

Marks und Cohen benennen das Biopiraterie-Problem ausdrücklich: Unternehmen patentieren Praktiken, die indigene Gemeinschaften über Jahrhunderte entwickelt haben, ohne Zustimmung und ohne Ausgleich. [G] Damit schließt U6 an U7 an.

8 Die Doppelbewegung

Phase III ist wissenschaftlich ein Fortschritt und verfügungstheoretisch eine Rückbewegung. Beides gilt gleichzeitig, und die Gleichzeitigkeit ist der Befund.

Die Rekonzentration ist nicht die Folge eines Missbrauchs. Sie ist die Folge eines korrekt durchgeführten Zulassungsverfahrens. Wer eine Substanz als Arzneimittel verfügbar machen will, muss sie standardisieren; wer standardisiert, konzentriert Verfügung.

Das ist der unangenehmste Satz dieses Papiers: Es gibt in Phase III keinen Schuldigen. Die Verfügungskonzentration ist eine Eigenschaft des Weges, nicht ein Fehlverhalten der Gehenden. Genau deshalb braucht es die ρ/δ -Analyse — ohne sie ist die Bewegung unsichtbar, weil jeder einzelne Schritt regelkonform ist.

9 Ergebnis

- Die Rekonzentration ist an Schutzrechten und Zulassungswegen belegbar.
- Die Einhegung von »Set und Setting« ist Rekonzentration von Deutungsverfügung und belegt die Differenzierung von δ empirisch.
- B17 wurde umgangen, nicht widerlegt; die Frage nach der Gleichheit standardisierter und nicht standardisierter Erfahrung ist offen und operationalisierbar.
- E2-b ist innerhalb des Regimes gestützt, außerhalb offen.
- E2-c ist an der Kategorienliste ablesbar — und die Prüfung hat die Ableitung korrigiert: die Kategorie fehlt nicht, sie ist folgenlos (U9 §5).
- Die Doppelbewegung hat keinen Verursacher; sie ist eine Eigenschaft des Zulassungsweges.

10 Offene Punkte

ID	Punkt	Status
U6-01	E2-b außerhalb des Regimes prüfen: Anwendung, unregulierte Angebote, Schadensminderung nach Zulassung	[O] — O5 des Hauptwerks berührt
U6-02	Kategorienlisten mehrerer Zulassungsverfahren vergleichen (E2-c)	geschlossen mit Korrektur , U9 §5. Rest: U9-02 (Richtlinientext), U9-03 (fehlende Kopplung positiv belegen)
U6-03	Vergleich standardisierter/nicht standardisierter Settings bei gleichem Endpunkt (O11)	[O]
U6-04	COMP360-Belege auf peer-reviewte Volltexte umstellen	Phase 2b geschlossen (Goodwin u. a., <i>NEJM</i> 2022, DOI 10.1056/NEJMoa2206443) [G]; Phase 3 nicht schließbar — nur Mitteilung und Poster [S] → U9-05
U6-05	Ökonomische Größenordnung der posthumen McKenna-Verwertung	[O] — O8 des Hauptwerks

EN

1 Task

Phase III of the ρ/δ arc is the return movement: disposition migrates from broad distribution back into institutional binding. This paper evidences the movement, names its instruments and tests derivations E2-b and E2-c.

It also answers the question left open as O11 in the main work: did the clinical demonstration refute McKenna's critique of institutionalisation (B17) or bypass it?

2 The instruments of re-concentration

In 2022 Marks and Cohen analysed the emerging patent landscape in the *Harvard Law Review Forum*. On their account, what is patented includes: [G]

Object	Example	Disposition effect
Formulations of known substances	proprietary psilocybin formulation	access disposition
Crystalline polymorphs	Polymorph A and Hydrate A, granted 2021	production disposition
Isolated enantiomers	S-ketamine as against racemic ketamine	access and legitimacy disposition
Methods of administration	application covering features of the treatment environment: muted colours, soft furniture, sound system	interpretive disposition

Non-patent instruments come on top: approval pathways, clinical gatekeepers, standardised supervision, training certificates.

3 The finding that encloses B8

The fourth row of the table is this paper's core.

"Set and setting" is an insight from the 1960s. McKenna passed it on without having produced it — which is why B8 is Zone 1 with priority elsewhere in the main work. The insight circulated freely for decades; it was the common property of a practice.

In Phase III the same insight becomes the object of commercial property applications. **A practice rule that circulated freely for decades is converted into an exclusive right.**

That is re-concentration in the narrowest sense, and it concerns the component of δ carried in the main work (VI.4) as interpretive disposition. What is enclosed is not the substance but the frame in which it is interpreted.

Finding 3: the differentiation of δ into four components is, in this case, not theoretical but readable off the record. Production and interpretive disposition are re-concentrated with different instruments and at different times.

Qualification: Marks and Cohen argue recognisably for strengthening the public domain. The factual statements — patent objects, granted rights — are independently checkable; the evaluation is marked as the authors' position. [G]

4 The clinical demonstration

COMP005 and COMP006 both met the primary endpoint on MADRS. COMP006 showed, for two doses of 25 mg against 1 mg, a mean difference of -3.8 points ($p < 0.001$) and effect through at least 26 weeks. [G]

Conflict-of-interest note to be carried: the sponsor is simultaneously the approval applicant and the rights holder of the formulation. The figures derive from company communications and conference posters, not consistently from peer-reviewed full texts. Switching to full texts is O9 of the main work and mandatory before publication.

5 O11 — refuted or bypassed?

McKenna's position (B17): the experience resists standardisation, and the attempt to standardise destroys it.

The clinical finding: a standardised version of the experience produces a measurable clinical effect.

Both sentences can be true at once. The demonstration shows that the standardised version works. It does not show that it is the same as the non-standardised one.

The question becomes testable by decomposition:

Sub-question	Testable against	State
Does the standardised version work?	endpoint of the approval trials	answered, yes
Does it work as strongly as the non-standardised one?	comparison of standardised and non-standardised settings at the same endpoint	not investigated
Does standardisation change the kind of effect, not only its strength?	qualitative endpoints, experience description, durability	partly collectable
Is "destruction" operationalisable at all?	a criterion would first have to be set	open

Finding 5: B17 was **bypassed, not refuted**. Approval research did not ask the question McKenna raised, because its endpoint does not contain it. A depression score measures symptom reduction; it does not measure whether the experience is the same.

This is no accusation against approval research — an endpoint must be operationalisable, and McKenna's criterion is not. It is a statement about the reach of the demonstration.

6 Testing E2-b

E2-b: re-concentration of δ lowers individual risk inside the regime and leaves it unchanged or raises it outside, because the regime withdraws interpretive authority and legitimacy.

Inside the regime: supported. Contraindication screening, supervision, defined dose, aftercare and documented safety profiles lower individual risk considerably against unsupervised use.

Outside: [O] unevidenced but operationalisable. The mechanism would be: an approval regime defines the legitimate form of use; every other form thereby becomes not only illegal but illegitimate. Whoever uses outside it also loses access to the counselling, preparation and debriefing the regime reserves for itself.

Testable against: the ratio of approved to non-approved use after an approval; the development of uptake of unregulated offerings; change in uptake of harm-reduction services. That is U6-O1.

7 Testing E2-c

E2-c (version as of v1.2): whoever holds δ determines not only which risks are counted, but which of the counted risks are permitted to touch the outcome.

This section was corrected in v1.1. The first version assumed that ecological and Indigenous risk-bearers were missing from the category list. The document check (U9 §5) did not confirm that.

Risk bearer	Provided for?	Effect on the decision
Trial participants, later users, payers	yes	decision-relevant
Product quality	yes	decision-relevant
Environment	yes — environmental risk assessment under Directive 2001/83/EC Art. 8(3)(g) [G]	cannot prevent the authorisation [S]

Source communities	not in the approval dossier — separate regime, Regulation (EU) 511/2014 [S]	no coupling demonstrable [O]
Untreated users outside the regime	no	—
Future users after patent expiry	no	—

Finding 7 (corrected): the category “environment” is not missing. It is a mandatory part of the application, is filled in and assessed — and its result cannot, under the directive in force, prevent the authorisation. The asymmetry therefore has two forms, not one: **presence without consequence** and **separate regime**.

That is the stronger statement. A missing category can be closed by adding it; the environmental risk assessment is the evidence that exactly this has happened without anything about disposition changing.

Marks and Cohen name the biopiracy problem explicitly: companies patent practices Indigenous communities developed over centuries, without consent and without compensation. [G] With that, U6 connects to U7.

8 The double movement

Phase III is scientific progress and, in terms of disposition theory, a return movement. Both hold simultaneously, and the simultaneity is the finding.

The re-concentration is not the consequence of an abuse. It is the consequence of a correctly conducted approval procedure. Whoever wants to make a substance available as a medicine must standardise it; whoever standardises concentrates disposition.

This is the paper’s most uncomfortable sentence: there is no culprit in Phase III. The concentration of disposition is a property of the route, not a misconduct of those travelling it. That is precisely why p/δ analysis is needed — without it the movement is invisible, because every individual step complies with the rules.

9 Result

- The re-concentration is evidenced in property rights and approval pathways.
- The enclosure of “set and setting” is re-concentration of interpretive disposition and evidences the differentiation of δ empirically.
- B17 was bypassed, not refuted; the question of the sameness of standardised and non-standardised experience is open and operationalisable.
- E2-b is supported inside the regime, open outside.
- E2-c is readable off the category list — and the check corrected the derivation: the category is not missing, it is without consequence (U9 §5).
- The double movement has no author; it is a property of the approval route.

10 Open points

ID	Point	Status
U6-01	Test E2-b outside the regime: use, unregulated offerings, harm reduction after approval	[O] — touches O5 of the main work
U6-02	Compare the category lists of several approval procedures (E2-c)	closed with a correction , U9 §5. Remainder: U9-02 (directive text), U9-03 (evidence the missing coupling positively)
U6-03	Compare standardised/non-standardised settings at the same endpoint (O11)	[O]
U6-04	Switch COMP360 evidence to peer-reviewed full texts	phase 2b closed (Goodwin et al., <i>NEJM</i> 2022, DOI 10.1056/NEJMoa2206443) [G]; phase 3 not closable — announcement and poster only [S] → U9-05
U6-05	Economic magnitude of the posthumous McKenna exploitation	[O] — O8 of the main work