

INTERVIEW MIT JAN MATTHIAS HESSE, FACHANWALT FÜR MEDIZINRECHT**Verordnungsfähigkeit von Mistelextrakten**

RA Jan Matthias
Hesse, Stuttgart

Sehr geehrter Herr Hesse, nach der Arzneimittelrichtlinie (AMR) sind rezeptfreie Medikamente von der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV abgesehen von Ausnahmen ausgeschlossen. Warum kann der Vertragsarzt Iscador® trotzdem zu Lasten der GKV verordnen?

Nach Ziffer 16.5. der AMR kann ein Arzt für die in der OTC-Ausnahmeliste aufgeführten Indikationsgebiete auch Arzneimittel der anthroposophischen Medizin und Homöopathie verordnen, sofern diese Arzneimittel für diese Indikationsgebiete zum Therapiestandard in der jeweiligen Therapierichtung gehören. Auf der Grundlage dieser Bestimmung kann der Arzt bei Vorliegen eines malignen Tumors auch das Mistelpräparat Iscador® auf Kassenrezept verordnen.

Was muss der Vertragsarzt dokumentieren, damit er später keinen Ärger wegen der Verordnung von Iscador bekommt?

Um die Nachprüfung zu ermöglichen, ob eine der Indikationen der OTC-Ausnahmeliste einschlägig ist, muss der Arzt die Diagnose in der Patientenakte dokumentieren.

Was unterscheidet die Verordnung von Iscador® nach Punkt 16.5 der Arzneimittelrichtlinie von der Verordnung anderer Mistelpräparate nach Punkt 16.4.27?

Die Verordnungsfähigkeit phytotherapeutischer Mistelpräparate richtet sich nach der Ziffer 16.4.27 AMR. Danach können auf Mistellektin standardisierte phytotherapeutische Mistelpräparate nur in der palliativen Therapie verordnet werden. Die Verordnungsfähigkeit anthroposophischer Mistelpräparate, die sich sowohl in der Herstellungsweise als auch in der Anwendung von den phytotherapeutischen Mistelpräparaten unterscheiden, stützt sich hingegen auf die eingangs bereits genannte Ziffer 16.5 AMR. Die Beschränkung auf die palliative Therapie als Anwendungsvoraussetzung gilt für die anthroposophischen Mistelpräparate nicht. Der dortige Verweis auf die Indikationsgebiete der OTC-Ausnahmeliste betrifft nämlich lediglich das Vorliegen eines „malignen Tumors“, nicht jedoch auch die Anwendungsvoraussetzung „zur palliativen Therapie“.

Wie erklärt sich diese unterschiedliche Verordnungsfähigkeit von phytotherapeutischen und anthroposophischen Mistelpräparaten?

Das Argument einer Ungleichbehandlung zwischen phytotherapeutischen und anthroposophischen Mistelpräparaten wird auch heute noch gelegentlich von manchen Krankenkassen ins Feld geführt. Tatsächlich liegt jedoch keine Ungleichbehandlung vor,

da die unterschiedlichen Verordnungsvoraussetzungen ihren Grund in dem unterschiedlichen Zulassungsstatus der Mistelpräparate haben. Während die phytotherapeutischen Mistelpräparate bereits arzneimittelrechtlich nur für die palliative Anwendung zugelassen sind, ist der Zulassungsstatus der anthroposophischen Mistelpräparate weiter und umfasst auch die adjuvante Anwendung. Die unterschiedlichen Verordnungsmöglichkeiten bilden also lediglich den unterschiedlichen Zulassungsstatus der Mistelpräparate ab.

Gibt es Urteile, auf die sich der Vertragsarzt in diesen Fällen berufen kann?

Mir sind bislang bereits sieben Urteile von Sozialgerichten bekannt, welche die Verordnungsfähigkeit von anthroposophischen Mistelpräparaten auch in der adjuvanten Anwendung bestätigen und die alle rechtskräftig sind. Ein höchstrichterliches Urteil des Bundessozialgerichts (BSG) liegt zu dieser Frage leider noch nicht vor, weil die Krankenkassen, die erstinstanzlich verloren haben, kein Rechtsmittel eingelegt haben oder dieses später zurückgenommen haben. In einem Fall hat die beklagte Krankenkasse erst unmittelbar vor dem Verhandlungstermin beim BSG die Revision zurückgenommen, vermutlich aus Mangel an Erfolgsaussichten. Auch das Bundesgesundheitsministerium als Rechtsaufsichtsbehörde des gemeinsamen Bundesausschusses hat diese Rechtsauffassung bestätigt. ■