

# Verordnungsfähigkeit anthroposophischer Arzneimittel

**Im April ist die Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in Kraft getreten.** Der Stuttgarter Rechtsanwalt Jan Matthias Hesse erklärt im Interview die Auswirkungen auf die Verordnungsfähigkeit anthroposophischer Arzneimittel.

## Herr Hesse, was sind die wesentlichen Änderungen der neuen Arzneimittel-Richtlinie?

Die Neufassung der AM-RL bringt die Regelungen im Wesentlichen nur in eine neue Systematik. Inhaltliche Neuerungen gibt es nur wenige.

## Welche Änderungen gibt es in Bezug auf die Verordnungsfähigkeit anthroposophischer Arzneimittel?

Es bleibt bei dem Grundsatz, dass nur verschreibungspflichtige Arzneimittel auch verordnungsfähig sind. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind grundsätzlich weiterhin dann verordnungsfähig, wenn sie Therapiestandard zur Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung sind. Die bisherige Regelung der Ziff. 16.5 AMR ist wortgleich als § 12 Abs. 6 AM-RL in die Neufassung übernommen worden. Demnach können Ärzte bei den in der Anlage I aufgeführten Indikationsgebieten (schwerwiegende Erkrankungen) auch Arzneimittel der Anthroposophischen Medizin beziehungsweise der Homöopathie verordnen, wenn diese als Therapiestandard anzusehen sind.

## Gilt dies für alle schwerwiegenden Erkrankungen?

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat diejenigen schwerwiegenden Erkrankungen, bei denen nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel verordnet werden können, in der sogenannten OTC-Liste aufgeführt. Diese Liste, die bisher in den Ziff. 16.4.1 – 16.4.47 AMR alte Fassung enthalten war, ist jetzt als Anlage I aus dem eigentlichen Richtlinienentwurf ausgegliedert. Inhaltlich wurde diese OTC-Liste unverändert übernommen.

## Ist diese Aufzählung der schwerwiegenden Erkrankungen in der OTC-Liste abschließend?

Der G-BA selbst betrachtet diese Liste der schwerwiegenden Erkrankungen als abschließend. Demnach könnten auch nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel der Anthroposophischen Medizin nur dann verordnet werden, wenn eine Indikation der OTC-Liste einschlägig ist.

Allerdings ist dagegen einzuwenden, dass diese OTC-Liste anhand der Indikationen der nichtverschreibungspflichtigen Standardtherapeutika der Schulmedizin aufgestellt worden ist. So sind schwerwiegende Erkrankungen denkbar, die nur deshalb nicht in diese Liste aufgenommen wurden, weil mangels geeigneter nichtverschreibungspflichtiger Arzneimittel der Schulmedizin kein Anlass dafür bestand, diese Indikationen in die OTC-Liste aufzunehmen.

Soweit es sich hier um Erkrankungen vergleichbaren Schweregrades handelt, müssen auch in diesen Fällen nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel der Anthroposophischen Medizin verordnungsfähig sein. So gibt es gesetzliche Krankenkassen, die zum Beispiel bei der Indikation Hepatitis C anthroposophische Standardtherapeutika übernehmen, auch wenn Hepatitis C nicht in der OTC-Liste der schwerwiegenden Erkrankungen genannt ist.

## Wer legt fest, was der Therapiestandard ist?

In Bezug auf die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen ist klargestellt, dass sich der Therapiestandard nach dem Erkenntnisstand in der jeweiligen Therapierichtung richtet. Konkret hat die wissenschaftliche Fachgesellschaft für Anthroposophische Medizin, die Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland (GAÄD), anhand der Indikationen der OTC-Liste eine Liste von Arzneimitteln veröffentlicht, die als Therapiestandard innerhalb \*der Anthroposophischen Medizin gelten. Diese Liste der GAÄD wurde von den

Sozialgerichten zur Bestimmung des Therapiestandards in der Anthroposophischen Medizin bereits herangezogen, ist also von den Gerichten als Maßstab anerkannt worden.

## Gibt es außer der Fallgruppe der schwerwiegenden Erkrankungen eine weitere Fallgruppe der Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel?

Ja. Weniger bekannt ist die weitere Verordnungsmöglichkeit bei unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Nach § 12 Abs. 8 AM-RL sind Arzneimittel verordnungsfähig, die zur Behandlung der beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines zugelassenen, im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Arzneimittels auftretenden schädlichen unbeabsichtigten Reaktionen (unerwünschte Arzneimittelwirkungen) eingesetzt werden, wenn diese schwerwiegend sind.

## Gibt es durch die Neufassung der AM-RL Änderungen in Bezug auf die anthroposophischen Mistelpräparate wie Iscador®?

Hier gibt es keine Änderungen. Die Verordnungsfähigkeit ergibt sich jetzt aus Ziff. 32 der Anlage I der AM-RL (bisher: Ziff. 16.27 AMR a.F.) in Verbindung mit § 12 Abs. 6 AM-RL (bisher: Ziff. 16.5 AMR).

## Welche Neuerungen bringt die AM-RL sonst mit sich?

Neu ist die Anlage III, die es in dieser Form in der alten Fassung nicht gab. In der Anlage III sind folgende Gruppen von Verordnungseinschränkungen und -ausschlüssen in einer Übersicht zusammengefasst:

- › Verordnungsausschlüsse bei Bagatellerkrankungen
- › Verordnungsausschlüsse aufgrund der Negativliste

- › Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse durch den G-BA nach der AM-RL selbst
- › Hinweise zur Verordnungsfähigkeit nichtverschreibungspflichtiger Arzneimittel für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche bei Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr bei besonderem Gefährdungspotenzial
- › Hinweise auf eine unwirtschaftliche Verordnung nichtverschreibungspflichtiger Arzneimittel für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche bei Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

### **Bedeutet diese neue Anlage III nicht eine erhebliche Einschränkung der Verordnungsmöglichkeiten?**

Die Anlage III fasst auch viele Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse zusammen, die schon bisher in den Ziff. 20.1 und 20.2 AMR a.F. enthalten waren. Teilweise sind allerdings bisher als bloße Einschränkungen formulierte Regelungen in Verordnungsausschlüsse umformuliert worden, zum Beispiel Amara, Antihypotonika, Immunstimulantien. Generell ist festzustellen, dass der G-BA mit der Anlage III das Wirtschaftlichkeitsgebot deutlich konkretisiert und einer leichteren Überprüfung zugänglich gemacht hat.

### **Gelten die Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse der Anlage III ausnahmslos?**

Nein. Im Falle von Verordnungseinschränkungen und -ausschlüssen, die nicht bereits unmittelbar durch das Gesetz oder Rechtsverordnung verfügt wurden, sondern vom G-BA beschlossen wurden, ist ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung ein Abweichen vom Verordnungsausschluss möglich. Diese ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit ist durch das Gesetz selbst garantiert und gilt in den Kategorien der Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse beziehungsweise Hinweise in den Nummern 3–6 der Einleitung zur Anlage III der AM-RL. Die Therapieentscheidung ist in der Karteikarte zu dokumentieren.

### **Welche Neuregelung enthält die Neufassung der AM-RL in Bezug auf die Verordnungsfähigkeit nichtverschreibungspflichtiger Arzneimittel bei Kindern?**

Der Grundsatz, dass nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr beziehungsweise bei Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr verordnungsfähig sind, wird eingeschränkt. Bei manchen Arzneimittelgruppen wird die Verordnungsfähigkeit wegen deren besonderen Gefährdungspotenzials verneint, bei anderen Arzneimittelgruppen die Verordnung vom G-BA pauschal als „unwirtschaftlich“ eingestuft. In beiden Fällen bleibt jedoch zumindest die Möglichkeit der Verordnung in medizinisch begründeten Einzelfällen erhalten.

### **Gelten die Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse der Anlage III uneingeschränkt auch für die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen?**

Sowohl das SGB V als auch die AM-RL schreiben ausdrücklich vor, dass bei der Beurteilung der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen ist (vgl. z.B. § 5 Abs. 1 S. 2 AM-RL n.F.). Der G-BA hat auch klargestellt, dass auch und gerade die Bewertung der Wirksamkeit und des therapeutischen Nutzens nach den bereichsspezifischen Regeln der jeweiligen Therapierichtung zu erfolgen hat. Dieser Maßgabe als Ausdruck des Gebotes der therapeutischen Vielfalt liefe es zuwider, wenn sämtliche Ausschlüsse und Einschränkungen der Anlage III uneingeschränkt auch auf die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen Anwendung fänden.

Es gibt einzelne Ausnahmen, bei denen die Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse auch die anthroposophischen und homöopathischen Arzneimittel erfassen dürften, weil die Begründungen des G-BA auch für diese Arzneimittel zutreffen. Das betrifft die Arzneimittelgruppen der Antidiarrhoika (Ziff. 12 der Anlage III), der oralen Antihypotonika (Ziff. 16), der Carminativa (Ausnahme: Säuglinge und Klein-

kinder, Ziff. 20) und der Otologika (Ziff. 38). Ein Beispiel sind Kohletabletten gegen Durchfallerkrankungen. Die Einschätzung des G-BA ist, dass diese Erkrankungen selbstlimitierend sind und grundsätzlich nur diätetische Maßnahmen angezeigt sind. Das gilt unabhängig von der Therapierichtung.

Der G-BA lässt in den Begründungen seines Richtlinienbeschlusses zu den einzelnen Ausschlüssen keine Erwägungen zur besonderen Wirkungsweise der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen erkennen. Ich gehe deshalb davon aus, dass der G-BA mit diesen Verordnungsausschlüssen die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen grundsätzlich nicht erfassen wollte. Anderenfalls hätte er bei der Beurteilung zum Beispiel des therapeutischen Nutzens und der Wirtschaftlichkeit dieser Arzneimittel deren zum Teil abweichende Anwendungsgebiete und die spezifischen Erkenntnisse dieser Therapierichtungen zugrunde legen müssen, was jedoch nicht geschehen ist.

### **Welche Vorkehrungen gegen eventuelle Regresse wegen unzulässiger Verordnungsweise können Ärzte treffen?**

Aus den genannten Gründen dürften viele der in der Anlage III aufgelisteten Einschränkungen und -ausschlüsse anthroposophische und homöopathische Arzneimittel nicht betreffen. Wenn Sie ganz sicher gehen wollen, halten Sie in den zulässigen Fällen Ihre Ausnahmeentscheidung nachvollziehbar in der Patientendokumentation fest. ■

**Jan Matthias Hesse** ist Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht in der Sozietät Keller & Kollegen, Stuttgart.

