

Mandantenbrief

Mistelpräparate in der gesetzlichen Krankenversicherung

Stuttgart, im April 2009

Nach der aktuellen Rechtsprechung gehört die Therapie der Behandlung maligner Tumoren mit anthroposophischen Mistelpräparaten (z.B. Abnoba viscum, Helixor, Iscador, Iscucin) zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung. – Und zwar nicht nur in Fällen der sogenannten palliativen Therapie zur Verbesserung der Lebensqualität, sondern auch dann, wenn mit der Therapie eine Heilung angestrebt wird, wenn sie also kurativ oder adjuvant erfolgt.¹ Der Leistungspflicht der Kassen steht nicht entgegen, dass die anthroposophischen Mistelpräparate nicht auf Mistellektin normiert sind, sondern ein „Mistelgesamtextrakt“ darstellen. Diese Rechtslage ist durch mittlerweile sieben rechtskräftige sozialgerichtliche Urteile bestätigt.

Einzelne Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigungen haben in der Vergangenheit die uneingeschränkte Verordnungsfähigkeit anthroposophischer Mistelpräparate unter Hinweis auf Ziffer 16.4.27 AMR (seit 01.04.2009: Ziff. 32 Anlage I der Neufassung der AM-RL) bestritten. Ziffer 16.4.27 der AMR (bzw. Ziff. 32 der Anlage I der Neufassung AM-RL) bestimmt zwar, dass Mistelpräparate, parenteral, auf Mistelektin normiert, nur in der palliativen Therapie von malignen Tumoren zur Verbesserung der Lebensqualität zu Lasten der Gesetzlichen Krankenver-

¹ *Kurativ* ist eine Therapie, wenn sie auf Heilung abzielt und nicht nur *palliativ*, das heißt auf Linderung der Krankheit gerichtet ist. *Adjuvant* ist eine Therapie, wenn sie nach vollständiger operativer Entfernung aller erkennbaren Tumoranteile angewandt wird, um mögliche, nicht nachweisbare Tumorabsiedlungen (Mikrometastasen) zu bekämpfen und so die langfristigen Heilungsaussichten zu verbessern. Sie gehört damit zur *kurativen* Therapie.

sicherung verordnungsfähig sind.² Diese Einschränkungen gilt indessen nur für phytotherapeutische Mistelpräparate. Denn für Arzneimittel der Anthroposophischen Medizin ist Ziffer **16.5 AMR** (seit 01.04.2009 : § 12 Abs. 6 der Neufassung der AM-RL) die vorrangige Spezialvorschrift. Sie lautet:

„Für die in diesen Richtlinien im Abschnitt F (bzw. Anlage I der AM-RL Neufassung) aufgeführten Indikationsgebiete kann der Arzt bei schwerwiegenden Erkrankungen auch Arzneimittel der Anthroposophie und Homöopathie verordnen, sofern die Anwendung dieser Arzneimittel für diese Indikationsgebiete nach dem Erkenntnisstand als Therapiestandard in der jeweiligen Therapierichtung angezeigt ist.“

Anthroposophische Mistelgesamtextrakte enthalten neben Lektinen noch andere pharmakologisch aktive Bestandteile, etwa Viscotoxine, Oligo- und Polysaccharide. Deshalb sind sie nicht auf Mistelektin normiert.

Anthroposophische Mistelpräparate sind Therapiestandard innerhalb der gesetzlich anerkannten besonderen Therapierichtung „Anthroposophische Medizin“ bei der Behandlung bösartiger (maligner) Tumoren in jedem Stadium der Erkrankung.³

² § 31 Abs. 1 Satz 1 und § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V bestimmen, dass *nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel* von der Versorgung ausgeschlossen sind. Nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V legt der Gemeinsame Bundesausschuss jedoch in Richtlinien fest, welche nichtverschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen Therapiestandard sind, ausnahmsweise verordnet werden können. Dies ist mit der AMR geschehen.

³ Vgl. Rundschreiben der Gesellschaft anthroposophischer Ärzte [GAÄD] vom 15. Januar 2006: <http://www.anthroposophischeaerzte.de/TherapiestandardAM.pdf>

Die Misteltherapie kann darüber hinaus als Standard komplementärer bzw. biologischer Krebsbehandlung insgesamt bezeichnet werden (*Kienle/Kiene/Albonico*, *Anthroposophic Medicin*, 2006, S. 165; vgl. dort auch die umfangreichen Nachweise auf wissenschaftliche Studien mit positiven Ergebnissen). Die anthroposophischen Mistelpräparate werden auch außerhalb der Anthroposophischen Medizin erfolgreich angewandt. Wirksamkeit und therapeutischer Nutzen der anthroposophischen Misteltherapie sind durch eine ganze Reihe wissenschaftlicher Studien nachgewiesen (vgl. *G.S. Kienle, H. Kiene*, *Complementary Cancer Therapy: A Systematic Review of prospective Clinical Trials on Anthroposophic Mistletoe Extracts*, *Eur J Med Res* (2007) 12: 103-119 sowie allgemein <http://wissenschaft.mistel-therapie.de>).

Auf der Grundlage der Ziffer 16.5 AMR (*bzw. wortgleich § 12 Abs. 6 AM-RL Neufassung*) können anthroposophische Mittelpräparate bei der Diagnose maligner Tumor (= Indikationsgebiet gemäß Ziffer 16.4.27 AMR *bzw. Ziff. 32 der Anlage I AM-RL*) somit ohne weitere Einschränkungen in Bezug auf Anwendungsvoraussetzungen verordnet werden.

Die unterschiedliche Verordnungsfähigkeit von phytotherapeutischen Mistelpräparaten einerseits und anthroposophischen Mistelpräparaten andererseits ist durch die AMR selbst vorgegeben. Sie entspricht im übrigen dem Zulassungsrecht nach dem Arzneimittelgesetz (AMG). Während allopathische (phytotherapeutische) Mistel-Präparate arzneimittelrechtlich nur für die palliative Therapie zugelassen sind, umfassen die Zulassungen für anthroposophische Mistelpräparate auch die kurative respektive adjuvante Therapie. Die unterschiedlichen Regelungen im System der gesetzlichen Krankenversicherung spiegeln damit nur den unterschiedlichen arzneimittelrechtlichen Zulassungsstatus wider.

Diese Rechtsauffassung zur uneingeschränkten kassenärztlichen Verordnungsfähigkeit von anthroposophischen Mistelpräparaten bei malignen Tumoren wurde inzwischen durch sieben sozialgerichtliche Urteile bestätigt:

- Sozialgericht Düsseldorf, Urteil vom 1.3.2005, Az: S 8 KR 321/04
- Sozialgericht Düsseldorf, Urteil vom 4.8.2005, Az: S 4 KR 7/05
- Sozialgericht Dresden, Urteil vom 29.6.2006, Az: S 18 KR 534/05
- Sozialgericht Speyer, Urteil vom 11.6.2007, Az: S 7 KR 283/06
- Sozialgericht Lüneburg, Urteil vom 15.1.2008, S 16 KR 244/05
- Sozialgericht Wiesbaden, Urteil vom 04.07.2008, Az: S 17 KR 69/06

Erst jüngst hat das Sozialgericht Heilbronn mit Urteil vom 24.07.2008 diese Rechtsauffassung erneut bestätigt (AZ S 8 KR 1179/05). Diese Urteile sind alle rechtskräftig.

Im Fall des Sozialgerichts Dresden hatte die beklagte Krankenkasse bezeichnenderweise ihre Revision vor dem Bundessozialgericht (BSG) kurz vor der mündlichen Verhandlung zurückgenommen. – Offenbar in Ermangelung hinreichender Erfolgsaussichten.

Auch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) als Rechtsaufsichtsbehörde des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) hat diese Rechtsauffassung mit Bescheid vom 18.2.2005 gegenüber dem GBA inhaltlich voll bestätigt.⁴ Es hat einen auf Änderung von Ziffer 16.5 AMR (*seit 01.04.2009: § 12 Abs. 6 AM-RL*) gerichteten Beschluss des GBA beanstandet, der auch die Anthroposophischen Mistelpräparate den weiteren Anwendungsvoraussetzungen der Ziff. 16.4.27 AMR (*Ziff. 32 der Anlage I AM-RL in der Neufassung vom 01.04.2009*) unterworfen hätte. Die *Form* der Therapie in den besonderen Therapierichtungen folge den Grundsätzen in der jeweiligen Therapierichtung und nicht den Vorgaben der allopathischen Medizin, lautet die Entscheidung des Ministeriums. Die dagegen gerichtete

⁴ Zur Rechtsauffassung des BMG siehe auch *Ärztezeitung* vom 24.5.2004: „GKV muß anthroposophische Mistelpräparate bei Krebs zahlen - Bundesgesundheitsministerium reagiert auf Unstimmigkeiten / Keine Beschränkungen für anthroposophische und homöopathische Arzneimittel.“

Klage des GBA wurde zwischenzeitlich mit Urteil des Sozialgerichts Köln vom 26.7.2006 (Az: S 19 KA 29/05) ebenfalls als unbegründet abgewiesen. Das Sozialgericht Köln hat sich also der Rechtsauffassung des GBA gerade nicht angeschlossen, sondern folgt dem BMG und der übrigen Rechtsprechung, wonach die unterschiedliche Verordnungsfähigkeit der anthroposophischen Mistelpräparate gegenüber den phytotherapeutischen Mistelpräparaten sachlich begründet ist.

Diese Informationen sind keine Rechtsauskunft, die eine anwaltliche Beratung unter Berücksichtigung der konkreten Umstände des Einzelfalles ersetzen können. Bei weitergehendem Beratungsbedarf wenden Sie sich an einen medizin- oder sozialrechtlich rechtlich versierten Rechtsanwalt Ihres Vertrauens.

Auch die unterzeichnenden Rechtsanwälte stehen Ihnen selbstverständlich als Ansprechpartner zu diesem Thema gerne zur Verfügung.

Jan Matthias Hesse
Rechtsanwalt
Fachanwalt für Medizinrecht

Bernhard Ludwig
Rechtsanwalt

Rechtsanwälte Keller & Kollegen
Kernerplatz 2, 70182 Stuttgart

Fon 0711-22 02 16-90
Fax 0711-22 02 16-91

info@anwaltskanzlei-keller.de
www.anwaltskanzlei-keller.de