

Anthroposophische Mistelpräparate bleiben nach BSG-Urteil auf Kassenrezept uneingeschränkt verordnungsfähig

Juristische Beurteilung des BSG-Urteils vom 11.05.2011 (Az: B 6 KA 25/10 R)



Bundessozialgericht, Kassel

Mit der Veröffentlichung der so genannten OTC-Ausnahmeliste 2004 schien die Verordnung von Mistelpräparaten in der GKV geklärt zu sein. Da unstreitig phytotherapeutische Mistel-Arzneimittel nur palliativ zugelassen und verordnungsfähig sind, mussten Sozialgerichte entscheiden, ob anthroposophische Mistel-Arzneimittel in der palliativen und adjuvanten Tumorthherapie mit Kassenrezept verordnet werden können. Bis heute wurden Krankenkassen von 12 Sozialgerichten dazu verurteilt, das anthroposophische Mistelpräparat HELIXOR® auch für Erwachsene in der adjuvanten Tumorthherapie auf Kassenrezept zu erstatten. Das letzte Urteil wurde vom SG Heilbronn am 05.05.2011 verkündet.

Den vor allem zulassungsbedingten Unterschied zwischen der phytotherapeutischen Mistel (nur palliativ) und anthroposophischen Mistel (palliativ und adjuvant) wollte der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) für die Kassenrezepte bereits im Dezember 2004 ändern und beschloss, die Worte „und Anwendungsvoraussetzungen“ in die Vorschrift der Arzneimittelrichtlinie (AM-RL) aufzunehmen. Mehrfach entschied das Gesundheitsministerium, anthroposophische Mistelpräparate seien auch in der adjuvanten Tumorthherapie mit Kassenrezept verordnungsfähig. Das BMG beanstandete deshalb im Rahmen der Rechtsaufsicht die Änderung der AM-RL, die dadurch nicht rechtskräftig wurde. Hiergegen klagte der GBA und verlor in den ersten beiden Instanzen (SG Köln Az.: S 19 KA 29/05 und LSG NRW Az.: L 11 KA 101/06).

Während des Berufungsverfahrens wurde die AM-RL vollständig neu gefasst, die Regelungen zu Mistelpräparaten aber inhaltlich identisch weitergeführt. Der GBA klagte weiter auf Feststellung der Rechtswidrigkeit der Beanstandung und das BSG entschied den Fall am 11.05.2011. Dabei ging es ausschließlich um die juristische Zulässigkeit des Stopps der AM-RL-Änderung durch die Rechtsaufsicht. Das BSG hatte nicht über die konkrete Ausstellung von Kassenrezepten durch Vertragsärzte in der adjuvanten Tumorthherapie zu entscheiden. Es stellte fest, die Intervention der damaligen Regierung sei gesetzlich nicht geboten gewesen und habe die Kompetenz der Rechtsaufsicht überschritten. Folglich hätte der GBA die AM-RL ändern dürfen. Da eine rückwirkende Änderung und Inkraftsetzung aber nicht möglich ist, bleibt durch das BSG-Urteil die heutige

AM-RL unverändert. Deshalb ist HELIXOR® weiter in der adjuvanten Tumorthherapie auf Kassenrezept verordnungsfähig.

Nur eine erneute Änderung der jetzt gültigen AM-RL durch den GBA würde die anthroposophischen Mistelpräparate auf die palliative Tumorthherapie einschränken können. Fraglich ist allerdings, ob nach den positiven Erfahrungen der Vertragsärzte mit HELIXOR® in der adjuvanten Therapie in den letzten sieben Jahren, ergänzt durch neue medizinisch-wissenschaftliche Studien, eine erneute Änderung der AM-RL überhaupt noch notwendig und zweckmäßig ist, zumal sie gesetzlich nicht geboten ist.

Fazit

Das anthroposophische Mistel-Arzneimittel HELIXOR® ist weiter per Kassenrezept für Erwachsene in der adjuvanten und in der palliativen Tumorthherapie verordnungsfähig. Dies folgt aus der Zulassung, der Standardtherapie im Rahmen der Anthroposo-

phischen Therapierichtung und zahlreichen Sozialgerichtsurteilen. Das BSG hat nur die Rechtsaufsicht des Gesundheitsministeriums konkretisiert und die bestehende AM-RL nicht geändert.



Dr. jur. Frank A. Stebner
Fachanwalt für Medizinrecht

Anne-Katrin Lorenz
Rechtsanwältin

Anwaltsbüro Dr. Stebner, Arzneimittel- und Medizinrecht, Salzgitter

Juristische Grundlagen zu den Auswirkungen des BSG Urteils (Az.: B6 KA 25/10 R)

1. Das BSG hatte nur darüber zu entscheiden, ob das Bundesministerium für Gesundheit die nach dem Sozialgesetzbuch V eingeräumte Rechtsaufsicht über den Text der Arzneimittelrichtlinie (AM-RL) korrekt wahrgenommen hat.
2. Das BSG hatte in dem anhängigen Klageverfahren nicht über das Inkraftsetzen der geänderten AM-RL zu entscheiden.
3. Das BSG konnte rechtlich die Arzneimittelrichtlinie nicht ändern; dies steht nur dem GBA im Verwaltungsverfahren zu.

Grundlagen für die Verordnung von Mistelpräparaten auf Kassenrezept

1. §4 Abs. 4 der AM-RL regelt, dass die Verordnung von apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nach §34 Abs. 1 Satz 2 SGB V ausnahmsweise zulässig ist, wenn die Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten.
2. Für die Anerkennung eines Präparates der Besonderen Therapierichtungen als Standardtherapeutikum ist der Erkenntnisstand der jeweiligen Therapierichtung maßgeblich (§12 Abs. 6 AM-RL). Bei der Beurteilung der Präparate ist nach §34 Abs. 3 SGB V der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen.
3. Phytotherapeutische Mistelpräparate können nach Ziffer 32 der Anlage I zum Abschnitt F der AM-RL bei malignen Tumoren entsprechend ihrer Zulassung im Rahmen einer palliativen Tumorthherapie zur Verbesserung der Lebensqualität auf Kassenrezept verordnet werden.
4. Palliative Tumorthherapie bezeichnet in der Regel die Behandlung von inoperablen oder bereits metastasierenden Tumoren und ist nicht gleichzusetzen mit der Palliativmedizin.
5. Anthroposophische Mistelpräparate sind nach dem Arzneimittelgesetz sowohl für die palliative als auch für die adjuvante Tumorthherapie zugelassen. Aufgrund des geltenden Arzneimittelneuordnungsgesetzes (AMNOG) kann ihnen wegen der geprüften Zulassung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine mangelnde Wirksamkeit in der zugelassenen Indikation nicht entgegengehalten werden.
6. Bei der Behandlung bösartiger Tumore sind anthroposophische Mistelpräparate Therapiestandard in der Anthroposophischen Therapierichtung – unabhängig vom Stadium der Erkrankung.
7. Die anthroposophischen Mistelpräparate können nach §5 in Verbindung mit §12 Abs. 6 und Ziffer 32 der Anlage I der AM-RL bei der Behandlung von malignen Tumoren zu Lasten der GKV im Rahmen einer palliativen als auch adjuvanten Tumorthherapie auf Kassenrezept verordnet werden.
8. Über 12 Sozialgerichte bestätigten seit Jahren die GKV-Verordnungsfähigkeit des anthroposophischen Mistelpräparates HELIXOR® in der adjuvanten Tumorthherapie in entsprechenden Patientenverfahren.