



Wissenschaftliche Grundlagen und Verordnungsfähigkeit auf Kassenrezept Behandlung von Nebenwirkungen der Chemotherapie mit Mistelpräparaten

Aufgrund langjähriger ärztlicher Erfahrungen und neuerer prospektiv-randomisierter klinischer Studien können zahlreiche Nebenwirkungen der onkologischen Chemotherapie durch eine begleitende Misteltherapie signifikant reduziert werden. Durch zwei Reviews ist diese Wirkung nach Kriterien der Evidence-based Medicine auf dem Level Ia gesichert. Speziell Fatigue, Erschöpfung, Übelkeit, Erbrechen und Appetit können verbessert werden. Aber auch über eine Reduktion der Chemotherapie-bedingten Leukopenie/Neutropenie und Immunsuppression, die die Ursache lebensbedrohlicher Infektionen sein können, liegen Daten aus randomisierten Studien vor. In zahlreichen Kliniken und onkologischen Praxen wird deshalb eine Misteltherapie vor, während und nach einer Chemotherapie zur Besserung der Verträglichkeit und damit auch der Patienten-Compliance eingesetzt.

Bis zum Inkrafttreten der geänderten Arzneimittel-Richtlinie am 20.06.2012 konnten anthroposophische Mistelpräparate sowohl in der adjuvanten als auch in der palliativen Situation auf Kassenrezept nach § 12 Abs. 6 AM-RL verordnet werden. Diese Verordnungsfähigkeit ist jetzt nur noch für die palliative Therapie gegeben.

Wenig bekannt ist jedoch die Verordnungsfähigkeit nach § 12 Abs. 8 AM-RL in denjenigen Fällen, in denen die Mis-

teltherapie zur Reduktion von Nebenwirkungen einer adjuvanten Chemotherapie eingesetzt wird. Wortwörtlich lautet dieser Paragraph: „Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zur Behandlung der beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines zugelassenen, im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Arzneimittels auftretenden schädlichen unbeabsichtigten Reaktionen (unerwünschte Arzneimittelwirkungen; UAW) eingesetzt werden, sind verordnungsfähig, wenn die UAW schwerwiegend im Sinne des Absatzes 3 sind.“

Können Mistelpräparate auch zur Prophylaxe schwerwiegender Nebenwirkungen verordnet werden?

Nach § 28 Abs. 1 SGB V umfasst ärztliche Behandlung „die Tätigkeit des Arztes, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten nach den Regeln der ärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig ist“. Gerade in der Onkologie erfordert die wirksame Behandlung von Nebenwirkungen häufig eine prophylaktische Maßnahme, z. B. die Gabe von Antiemetika vor Beginn der Chemotherapie, die prophylaktische Anwendung hämatopoetischer Wachstumsfaktoren bei zu erwartender febriler Neutropenie oder die prophylaktische Gabe von Zytoprotektoren zum Schutz normaler Gewebe.

Nur durch prophylaktische Maßnahmen kann die ärztliche Behandlung in den genannten Beispielen „ausreichend und zweckmäßig“ sein. Außerdem ist es, mit dem Gebot der humanen Krankenbehandlung nach § 70 Abs. 2 SGB V nicht vereinbar, eine

schwere Nebenwirkung eintreten zu lassen und dann erst geeignete Maßnahmen zu ergreifen. Diese Auslegung wird auch durch § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V gerechtfertigt. Danach haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Erkrankung zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Hieraus wird deutlich, dass der gesetzliche Auftrag eindeutig darauf abzielt, eine ärztliche und medikamentöse Behandlung zur Vermeidung von Folge- oder Begleiterkrankungen zu gewährleisten. Nach allem fällt auch die Prophylaxe unter den Begriff der Behandlung im Sinne von § 12 Abs. 8 AM-RL.

Fazit

Auch nach dem Urteil des Bundessozialgerichtes vom 11.05.2011 und Inkrafttreten der geänderten Arzneimittel-Richtlinie am 20.06.2012 ist eine Verordnungsfähigkeit anthroposophischer Mistelpräparate nach SGB V und Arzneimittel-Richtlinie in zwei Fällen möglich:

1. nach § 12 Abs. 6 AM-RL und Anlage I Nr. 32 AM-RL in der palliativen Tumorthherapie;
2. nach § 12 Abs. 8 AM-RL als Begleittherapie zur Reduktion bestehender oder zu erwartender schwerwiegender Nebenwirkungen, z. B. Cancer-related Fatigue.

Die Diagnose (z. B. Brustkrebs) und die Grundlage der Verordnung (§ 12 Abs. 8 AM-RL zur Reduktion schwerwiegender Nebenwirkungen der Chemotherapie, z. B. Fatigue) müssen in der Krankenakte dokumentiert werden.

Literatur beim Verfasser

Was sind die Voraussetzungen für eine Verordnung von Mistelpräparaten nach § 12 Abs. 8 AM-RL?

1. Mistelpräparate sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, sodass diese erste Voraussetzung immer erfüllt ist.
2. Mistelpräparate müssen zur Behandlung von UAWs verordnungsfähiger Zytostatika verordnet werden. Eine Verordnung von Mistelpräparaten zur Behandlung von Nebenwirkungen der Strahlentherapie ist somit nicht nach § 12 Abs. 8 verordnungsfähig. Auch Nebenwirkungen anderer Arzneimittel außerhalb der Chemotherapie scheiden aus, weil hierfür kein Wirksamkeitsnachweis vorliegt.
3. Die UAW muss schwerwiegend im Sinne von § 12 Abs. 3 AM-RL, d. h. lebensbedrohlich oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigend sein. Letzteres trifft auf die Cancer-related Fatigue zu. Diese gilt als häufigste Nebenwirkung (UAW) der onkologischen Therapie, die einen negativen Einfluss auf sämtliche wesentlichen Aspekte der Lebensqualität aufweist. Sie tritt im Rahmen einer Chemotherapie bei mehr als 60 – 80 % der Patienten auf, bei intensiven Chemotherapieformen sogar bei allen Erkrankten. Nach Gutenbrunner et al. tritt sie bei bis zu 92 % der Fälle bei Patienten unter adjuvanter Tumorthherapie auf und existiert trotz Tumorfreiheit in 20 – 36 % der Patienten noch nach 1 – 8 Jahren. Die Misteltherapie ist nach diesen Autoren eine der wenigen medikamentösen Ansätze, für die positive Ergebnisse aus randomisierten Studien vorliegen. Insoweit handelt es sich bei der Fatigue um eine UAW, welche die genannten Normkriterien von § 12 Abs. 8 und 3 erfüllt. Dies gilt aber nicht bei Übelkeit, die nach relativ kurzer Zeit wieder abklingt.