

Juristische Grundlagen

1. Mit Inkrafttreten des GKV-Modernisierungsgesetzes hat der Gesetzgeber in § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel grundsätzlich von der Versorgung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen.
2. Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen Anthroposophie und Homöopathie sind nach § 5 Abs. 1 AM-RL nicht von der Versorgung ausgeschlossen. Bei der Beurteilung ist der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen.
3. § 4 Abs. 4 der AM-RL regelt, dass die Verordnung von apothekenpflichtigen Arzneimitteln nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V, § 4 Abs. 2 AM-RL ausnahmsweise zulässig ist, wenn die Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten. Die Definition der schwerwiegenden Erkrankung erfolgt in § 12 Abs. 3 AM-RL, die des Therapiestandards in § 12 Abs. 4 (für allopathische und phytotherapeutische Präparate) bzw. § 12 Abs. 6 (für anthroposophische und homöopathische Präparate).
4. Nach § 5 Abs. 3 AM-RL richten sich die Voraussetzungen, nach denen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen An-

throposophie und Homöopathie zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden können, ausschließlich nach § 12 Abs. 6 AM-RL.

5. § 12 Abs. 6 AM-RL regelt in Angleichung an § 12 Abs. 4 AM-RL verbunden mit § 9 Abs. 1 AM-RL, dass für die Anerkennung eines Präparates der besonderen Therapierichtung als Standardtherapeutikum der Erkenntnisstand der jeweiligen Therapierichtung maßgebend ist.
6. Um sicher zu stellen, dass die Bewertung der Wirksamkeit und des therapeutischen Nutzens gemäß § 9 Abs. 1 Satz 5 AM-RL nach den bereichsspezifischen Regeln der jeweiligen Therapierichtung erfolgt, wird in § 9 Abs. 1 Satz 7 AM-RL auf die Anwendung des § 5 Abs. 3 AM-RL verwiesen. Somit sind der Nutzen und die Wirksamkeit von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtung nicht nach den gleichen Grundsätzen zu messen, wie sie für Arzneimittel der Schulmedizin gelten.
7. Nach § 12 Abs. 5 AM-RL werden schwerwiegende Erkrankungen und allopathische bzw. phytotherapeutische Standardtherapeutika zu deren Behandlung in Anlage I der AM-RL (OTC-Übersicht) aufgeführt.
8. § 12 Abs. 6 AM-RL regelt die Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger anthroposophischer und homöopathischer Arzneimittel. Der Verweis des § 12 Abs. 6 AM-RL auf die entsprechende Ziffer der Anlage I der AM-RL erfolgt ausschließlich auf die dort beschriebene schwerwiegende Erkrankung/Indikation und nicht auf die Anwendungsvoraussetzungen/-gebiete.
9. Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses bezüglich Änderungen oder Ergänzungen der Arzneimittelrichtlinie werden zunächst vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung im Rahmen der Rechtsaufsicht geprüft und nur dann rechtswirksam, wenn diese nicht gegen höherrangiges Recht verstoßen.
10. Die verbindliche Auslegung der Arzneimittelrichtlinie ist bei Rechtsstreitigkeiten nach dem Sozialgerichtsgesetz (SGG) den Sozialgerichten zugewiesen. Alle bisher ergangenen rechtskräftigen Urteile der Sozialgerichte bezüglich der GKV-Verordnung des anthroposophischen Mistelpräparates HELIXOR® außerhalb der palliativen Tumorthherapie sind auf die neue Arzneimittelrichtlinie anwendbar, da die juristischen Grundlagen kongruent sind.

Diese Thesen werden inhaltlich getragen von



J. Beuth

Prof. Dr. Josef Beuth
Geschäftsführender Direktor
Institut zur wissenschaftlichen
Evaluation naturheilkundlicher
Verfahren, Universität zu Köln



D. Müller

Prof. Dr. Dieter Müller
Vizepräsident SELF e. V.,
Hamburg



Anne-Katrin Lorenz

Anne-Katrin Lorenz
Rechtsanwältin, Salzgitter



Frank A. Stebner

Dr. jur. Frank A. Stebner
Fachanwalt für Medizin-
recht, Salzgitter

Resümee

Aufgrund der neuen Arzneimittelrichtlinie ergeben sich keine Änderungen der Verordnungsfähigkeit anthroposophischer Mistelpräparate auf Kassenrezept. Während die phytotherapeutischen Mistelpräparate ausschließlich in der palliativen Tumorthherapie verordnet und erstattet werden können, gilt diese Einschränkung nicht für Mistelpräparate der anthroposophischen Therapierichtung. Diese können somit auch im Rahmen einer adjuvanten Tumorthherapie auf Kassenrezept verordnet werden.