

## Mistelpräparate

# Verordnung und Erstattung in der Gesetzlichen Krankenversicherung

Seit langem werden Mistelpräparate erfolgreich in der Behandlung von Tumorerkrankungen angewandt. Gesicherte Wirkungen sind vor allem die Verbesserung der Lebensqualität und die Reduktion der strahlen- und chemotherapiebedingten Nebenwirkungen. Immer wieder gibt es Diskussionen um die Verordnungsfähigkeit im Allgemeinen, die Verordnungsfähigkeit auf Kassenrezept und die Erstattung durch Krankenkassen, die zur Verunsicherung von Ärzten und Patienten führen. Umso wichtiger ist hier ein Verständnis der aktuell gültigen Rechtslage.

### Mistelpräparate sind zugelassen und somit grundsätzlich verordnungsfähig

Während die Zulassung phytotherapeutischer Mistelpräparate auf die palliative Tumorthherapie beschränkt ist, sind anthroposophische Mistelpräparate bei allen Tumorarten und in allen Phasen der Erkrankung nach wie vor arzneimittelrechtlich zugelassen. Evidenzbasierte Studien legitimieren eine indikationsbezogene Anwendung insbesondere von anthroposophischen Mistelpräparaten in allen Phasen einer onkologischen Erkrankung – sowohl im Rahmen einer neoadjuvanten, adjuvanten und palliativen Situation, als auch in einer supportiven Therapie zur Behandlung bzw. Verminderung unerwünschter Nebenwirkungen der onkologischen Standardtherapie (Chemotherapie, Strahlentherapie, Operation).

So ist es nicht verwunderlich, dass auch ein Cochrane Review aus dem Jahr 2008 zu dem Ergebnis kommt, dass es gerade für den Einsatz von Mistelpräparaten bei Brustkrebspatientinnen eine Evidenz für eine Besserung der Lebensqualität gibt, wenn sie supportiv zur Chemotherapie gegeben werden. Klinische Studien und systematische Reviews belegen die Wirksamkeit der Misteltherapie auch in der adjuvanten Situation, z. B. im Anschluss an eine Operation oder Chemotherapie.

### Neuregelung der Verordnungsfähigkeit auf Kassenrezept

Nach dem Beschluss des gemeinsamen Bundesausschusses vom 19. April 2012 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) und deren Inkrafttreten am 21.06.2012 ist die Verordnungsfähigkeit von Mistelpräparaten im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung neu geregelt.

### Palliative Situation

Nach §12 Abs. 6 AM-RL können Mistelpräparate grundsätzlich im Rahmen einer palliativen Tumorthherapie zur Verbesserung der Lebensqualität auf Kassenrezept verordnet werden.

#### Eine palliative Tumorthherapie liegt exemplarisch in folgenden Fällen vor:

- Metastasen: Tumorstadium IV oder M1 nach TNM Klassifikation
- Inoperabler Tumor oder unvollständige Entfernung des Tumor im Gesunden, d. h. R1- oder R2-Residualtumore
- Verweigerung einer potentiell kurativen Therapie durch den Patienten

#### Dokumentation in der Patientenakte

- Diagnose: z. B. Mammakarzinom ICD-10 C50
- Grundlage der Verordnung: § 12 Abs. 6 AM-RL: Palliative Tumorthherapie zur Verbesserung der Lebensqualität

Hierbei ist zu beachten, dass gerade Frührezidive eine schlechte Prognose haben und selten kurativ behandelt werden können. Besteht folglich ein begründeter Verdacht auf ein Rezidiv und / oder Fernmetastasen, kann nicht mehr von einem kurativen Ansatz ausgegangen werden. Ist der Tumor bereits soweit fortgeschritten, dass er nicht mehr vollständig entfernt werden kann oder eine Fernmetastasierung vorliegt, handelt es sich eindeutig um eine palliative Situation.

### Palliativ ist nicht palliativ

Während die Palliativmedizin ausschließlich auf die Linderung von Leiden (z. B. Schmerztherapie) im Endstadium einer nicht mehr heilbaren, weit fortgeschrittenen Erkrankung mit begrenzter Lebenserwartung zielt, versteht man unter dem Begriff der palliativen Tumorthherapie die Behandlung von Patienten mit einer noch nicht finalen, aber auch nicht mehr kurativ behandelbaren Erkrankung, z. B. im Fall einer Chronifizierung einer Tumorerkrankung. Ziel dieser Thera-

pie ist sowohl die Symptomlinderung als auch die Verbesserung der Lebensqualität und, wenn möglich, die Verlängerung des Lebens.

### Kurativ-adjuvante Situation

Mistelpräparate können im Rahmen einer kurativen oder adjuvanten Tumorthherapie nur dann auf Kassenrezept verordnet werden, wenn sie zur Reduktion schwerwiegender Nebenwirkungen der Chemotherapie eingesetzt werden. Nach §12 Abs. 8 AM-RL muss die Nebenwirkung beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines zugelassenen und verordnungsfähigen Arzneimittels auftreten, die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigen (z. B. Chemotherapie-assoziiertes Müdigkeitssyndrom (Cancer Related Fatigue)) oder sogar lebensbedrohlich sein (z. B. bakterielle Infektion bei Immunsuppression).

#### Dokumentation in der Patientenakte:

- Diagnose: z. B. Mammakarzinom ICD-10 C50
- Grundlage der Verordnung: § 12 Abs 8 AM-RL: Begleittherapie zur Reduktion schwerwiegender Nebenwirkungen der Chemotherapie, z. B. Cancer Related Fatigue

Wenn hingegen weder §12 Abs. 6 (Palliativsituation) noch §12 Abs. 8 (Behandlung schwerwiegender Nebenwirkungen) zutreffen, müssen Mistelpräparate auf Privatrezept oder grünes Rezept verordnet und vom Patienten selbst bezahlt werden.

Die Erstattung auf Privatrezept verschriebener Mistelpräparate durch die gesetzlichen Krankenkassen im Einzelfall ist seit Inkrafttreten der geänderten Arzneimittelrichtlinie nicht mehr möglich, es sei denn, die entsprechende Krankenkasse hat die Erstattung der Misteltherapie in die Satzungsleistung aufgenommen oder in einem besonderen Tarif festgelegt.

Literatur beim Verfasser