

RAe Keller & Kollegen GbR | Postfach 100336 | 70003 Stuttgart

Anna Fuchs-Keller
Rechtsanwältin

Jan Matthias Hesse
Rechtsanwalt und
Fachanwalt für Medizinrecht

Bernhard Ludwig
Rechtsanwalt

Kernerplatz 2
70182 Stuttgart

info@anwaltskanzlei-keller.de

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

www.anwaltskanzlei-keller.de

Bankverbindung
GLS Gemeinschaftsbank
Konto 103344500
BLZ 430 609 67

Steuer-Nr. 95131/17066

**Anthroposophische Mistelpräparate in der GKV
nach dem Urteil des Bundessozialgerichtes vom 11.05.2011 (B 6 KA 25/10 R)**

Rechtliche Stellungnahme

*von Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht Jan Matthias Hesse
im Auftrag der Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland e.V. (GAÄD)
zum Urteil des Bundessozialgerichtes vom 11.05.2011 (B 6 KA 25/10 R)*

Stuttgart, den 21.11.2011

Argumente, die es Krankenkassen erlauben, ihren Versicherten gegenüber die Kosten für ärztlich verordnete anthroposophische Mistelpräparate in der adjuvanten Therapie im Wege der Kostenerstattung zu übernehmen:

Zusammenfassung:

1. Das Urteil des Bundessozialgerichtes vom 11.05.2011 betrifft nicht die heute gültige Fassung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL), sondern einen nicht in Kraft getretenen Beschluss des GBA zur Änderung der AM-RL.
2. Patientinnen und Patienten haben bei Vorliegen eines malignen Tumors weiterhin einen Leistungsanspruch auf anthroposophische Mistelpräparate nicht nur in der palliativen, sondern auch in der adjuvanten Therapie, weil dies gemäß Feststellung der GAÄD dem Therapiestandard innerhalb der Anthroposophischen Medizin entspricht. Aufgrund des Urteils des Bundessozialgerichtes vom 11.05.2011 und des sich daraus ergebenden persönlichen Regressrisikos sind Kassenärzte daran gehindert, Mistelpräparate auch zur adjuvanten Therapie weiterhin auf Kassenrezept zu verordnen.
3. Das o.g. Urteil bindet die Krankenkassen nicht. Diese sind nicht gehindert, den Leistungsanspruch der Versicherten im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Abs. 3 SGB V zu erfüllen.

Anthroposophische Mistelpräparate (Abnoba viscum, Helixor, Iscador, Iscucin) sind apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nach dem Erkenntnisstand innerhalb der Anthroposophischen Therapierichtung Therapiestandard bei der Behandlung maligner Tumore in jedem Behandlungsstadium sind, d.h. sowohl adjuvant als auch palliativ.

Kooperationspartner

Barkhoff & Partner GbR
Rechtsanwälte
Husemannplatz 3
44787 Bochum

Hohage, May & Partner
Rechtsanwälte • Steuerberater
Mittelweg 147
20148 Hamburg

Kanzlei Johanna Keller
Rechtsanwältin
Tannhäusering 60
68199 Mannheim

Seit der Gesundheitsreform 2004 sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel grundsätzlich aus dem Leistungskatalog der GKV ausgeschlossen. Die ausnahmsweise bei schwerwiegenden Erkrankungen als Therapiestandard weiterhin verordnungsfähigen Präparate hat der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) in der Anlage I der AM-RL (sog. OTC-Liste) zusammengestellt.

Nach *Ziffer 32 der OTC-Liste* können bei Vorliegen eines malignen Tumors auf Mistellektin standardisierte Mistelpräparate nur in der palliativen Therapie auf Kassenrezept verordnet werden. Diese Einschränkung auf die palliative Therapie folgt der insoweit eingeschränkten arzneimittelrechtlichen Zulassung dieser Präparate. Die OTC-Liste des GBA (Anlage I der AM-RL) enthält jedoch nur schulmedizinische bzw. standardisierte, von der Schulmedizin anerkannte phytotherapeutische Präparate.

Für anthroposophische und homöopathische Arzneimittel hat der GBA in der Generalklausel des § 12 Abs. 6 AM-RL eine Sonderregelung getroffen. § 12 Abs. 6 AM-RL legt fest, dass nicht verschreibungspflichtige anthroposophische Arzneimittel bei den in der Anlage I aufgeführten Indikationsgebieten auf Kassenrezept verordnet werden dürfen, sofern die Anwendung dieser Arzneimittel als Therapiestandard nach dem Erkenntnisstand in der jeweiligen Therapierichtung angezeigt ist.

Für anthroposophische Mistelpräparate gilt also – anders als für die phytotherapeutischen Mistelpräparate – die Ziff. 32 der Anlage I AM-RL nicht direkt. Vielmehr erfolgt über § 5 Abs. 3 i.V.m. § 12 Abs. 6 AM-RL lediglich ein Verweis auf das „Indikationsgebiet“ der Ziff. 32 der Anlage I AM-RL.

Nach den Stellungnahmen der *Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland e.V. (GAÄD)* zum Therapiestandard von nicht verschreibungspflichtigen anthroposophischen Arzneimitteln nach § 12 Abs. 6 AM-RL (zuletzt Stellungnahme der GAÄD in der Fassung vom 22.10.2009) sind anthroposophische Mistelpräparate Standardtherapie in der Behandlung maligner Tumore, und zwar sowohl in der adjuvanten als auch in der palliativen Therapie.

Trotz des o.g. BSG-Urteils ist weiterhin nicht geklärt, ob die Anwendungsbeschränkung („*nur in der palliativen Therapie*“) in Ziff. 32 der Anlage I der AM-RL nach der derzeit aktuellen Fassung der Arzneimittel-Richtlinie über die Generalklausel des § 12 Abs. 6 AM-RL und den dortigen Verweis auf das „Indikationsgebiet“ der Ziff. 32 der Anlage I auch für die anthroposophischen Mistelpräparate gilt oder nicht:

Gegenstand des Verfahrens vor dem BSG war ein Streit des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) und des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) zu einer 2004 beabsichtigten Änderung der alten Fassung der Arzneimittelrichtlinie (Beschluss des GBA vom 22.12.2004 zur Änderung der Ziff. 16.5. AMR). Hierdurch wollte der GBA anthroposophische Mistelpräparate den Anwendungsvoraussetzungen der allopathischen/ phytotherapeutischen Mistelpräparate aus Ziff. 16.4.27 AMR a.F. unterwerfen, um somit einen Ausschluss adjuvant verordneter anthroposophischer Mistelpräparate zu erreichen. Dies hatte das BMG beanstandet, so dass der Änderungsbeschluss nicht wirksam wurde und weder die damalige AMR noch die im Jahr 2008 beschlossene neue Fassung der AM-RL in diesem Sinne geändert wurden.

Gegenstand des Rechtsstreits war also der Umfang der Rechtsaufsicht des Bundesgesundheitsministeriums über den GBA. Weder der GBA noch das Bundessozialgericht haben sich inhaltlich mit der Misteltherapie und den vorliegenden Erkenntnissen zu ihrer Wirksamkeit und ihrem Nutzen beschäftigt (zum wissenschaftlichen Forschungsstand zur Mistel sei verwiesen auf die Website: <http://wissenschaft.mistel-therapie.de>). Das Urteil beinhaltet deshalb auch keine Bewertung der Misteltherapie – weder positiv, noch negativ.

Das BSG hat nun unter diesem Gesichtspunkt der Reichweite der Rechtsaufsicht entschieden, dass der GBA eine Beschränkung der Verordnungsfähigkeit im vorgenannten Sinne hätte vornehmen dürfen. Da das Urteil jedoch zu einer alten Fassung der AM-RL erging und der GBA die AM-RL im Jahre 2008 vollständig neu gefasst hat, ohne die o.g. Änderung der AM-RL erneut aufzunehmen, bezieht sich das BSG-Urteil nicht auf die heute aktuell gültige Fassung. Die aktuelle Fassung ist auch nicht von der Rechtskraft des Urteils umfasst. Das Urteil erging vielmehr prozessual als sog. „Fortsetzungsfeststellungsklage“ zu einem erledigten Streitgegenstand, da die angefochtene Beanstandung des Bundesgesundheitsministeriums durch die zwischenzeitlich im Dezember 2008 erfolgte vollständige Neufassung der AM-RL durch den GBA gegenstandslos geworden war.

Das BSG hat zwar unter Randnummer 43 seines Urteils vom 11.05.2011 auch zur aktuellen Fassung der AM-RL (§ 12 Abs. 6 AM-RL) eine Tendenz angegeben, nach welcher die einschränkenden Anwendungsvoraussetzungen („*nur in der palliativen Therapie*“) der Ziff. 32 auch vom aktuellen Wortlaut des § 12 Abs. 6 AM-RL mit umfasst sein sollen, obwohl dieser nach wie vor nur auf die „Indikationsgebiete“ der sog. OTC-Liste verweist. Diese lediglich am Rande und nicht in den tragenden Urteilsgründen geäußerte Auffassung des BSG vermag jedoch nicht zu überzeugen und bindet die Krankenkassen nicht.

Dass der Begriff „*Indikationsgebiet*“ bereits von seinem Wortlaut her nur die in der OTC-Liste aufgeführten schwerwiegenden Erkrankungen meint (und nicht auch die Anwendungsvoraussetzungen) haben jedoch bereits eine Reihe von Sozialgerichten überzeugend dargelegt (vgl. z.B. Sozialgericht Speyer, Urte. v. 11.06.2007 Az: S 7 KR 283/06; SG Düsseldorf, Urte. v. 01.02.2005 Az: S 8 KR 321/04; SG Düsseldorf, Urte. v. 04.08.2005 Az: S 4 KR 7/05; SG Wiesbaden, Urte. v. 04.07.2008, Az: S 17 KR 69/06; SG Heilbronn, Urte. v. 24.07.2008, Az: S 8 1179/05). Nach einer grammatikalischen Auslegung bedeutet der Begriff „Indikation“ im medizinischen Sinne den Grund der Anwendung eines bestimmten diagnostischen/therapeutischen Verfahrens. Danach umfasst der Begriff „Indikationsgebiet“ allein die „ursächliche Erkrankung“. (vgl. z.B. SG Speyer, a.a.O.). Die zusätzliche in § 12 Abs. 6 AM-RL aufgeführte Voraussetzung „*Anwendung* der Arzneimittel für diese Indikationsgebiete“ wäre zudem überflüssig, wenn man von dem Begriff „Indikationsgebiet“ auch die Anwendungsvoraussetzungen als mit umfasst ansieht (vgl. SG Speyer, a.a.O.; LSG NRW, Urte. v. 11.11.2009, Az: L 11 KA 101/06).

Unabhängig davon hat der GBA jedoch selbst eingeräumt, dass er den Zusatz „*nur in der palliativen Therapie*“ in Ziff. 16.4.27 AMR a.F. (Ziff. 32 der Anlage I der aktuellen AM-RL) nicht etwa deshalb eingefügt hat, um lediglich Tumore im Endstadium als schwerwiegende Erkrankung zu erfassen, sondern um die arzneimittelrechtliche Zulassungsbeschränkung der (allopathischen/phytotherapeutischen!) Mistelpräparate und damit den Therapiestandard der Schulmedizin zu berücksichtigen (vgl. SG Düsseldorf, Urte. v. 01.02.2005, Az: S 8 KR 321/04). Dieses Argument greift jedoch gerade nicht bei anthroposophischen Mistelpräparaten, die gerade auch für die adjuvante Therapie arzneimittelrechtlich zugelassen sind.

Darüber hinaus spricht auch die Entstehungsgeschichte von Ziff. 16.5. AMR a.F. gegen eine Einschränkung anthroposophischer Mistelpräparate auf die Palliativsituation, denn der GBA hat im Rahmen der Erstellung der AM-RL den Formulierungsvorschlag des BMG vom 8.3.2004 zur Ziff. 16.5 AMR a.F. wortwörtlich übernommen. Gerade das BMG wollte jedoch, dass die Bestimmung des (unterschiedlichen) Therapiestandards der jeweiligen Therapierichtung überlassen bleibt, (sog. „*Binnenanerkennung*“) (vgl. SG Düsseldorf, Urte. v. 01.02.2005, a.a.O.; SG Dresden, Urte. v. 29.06.2006, Az: S 18 KR 534/05).

Deshalb kann der Verweis auf die „*Indikationsgebiete*“ der OTC-Liste in der heute gültigen Fassung des § 12 Abs. 6 AM-RL weiterhin nur so verstanden werden, dass damit nur die dort aufgeführten Indikationen im Sinne von Krankheiten gemeint sind, der Verweis sich also nicht auch auf die dortigen weiteren Anwendungsvoraussetzungen erstreckt.

Damit ist auch keine generelle Besserstellung der anthroposophischen Mistelpräparate verbunden - wie vom GBA angenommen -, denn anthroposophische und phytotherapeutische Mistelpräparate werden lediglich je nach ihrem unterschiedlichen arzneimittelrechtlichen Zulassungsstatus entsprechend unterschiedlich behandelt.

Mit all diesen Argumenten hat sich das BSG jedoch in seinem Urteil vom 11.05.2011 nicht auseinandergesetzt und stattdessen seine angedeutete Auffassung zur heute gültigen Fassung der AM-RL auf Rechtssprechungsnachweise gestützt, die inhaltlich nichts Substanzielles zu der weiterhin streitigen Frage der Auslegung von Ziff. 16.5 AMR a.F. bzw. § 12 Abs. 6 AM-RL ergeben.

Die entscheidende Frage, ob auch nach dem Wortlaut des heute gültigen § 12 Abs. 6 AM-RL die Verordnung anthroposophischer Mistelpräparate auch an die Anwendungsbeschränkungen der OTC-Liste gebunden ist, ist also durch das angeführte Urteil des BSG zu einer nicht in Kraft getretenen Änderung der AM-RL nicht entschieden worden.

Vor dem Hintergrund der angeführten rechtskräftigen Sozialgerichtsurteile, die in wesentlichen Teilen auch weiterhin auf die jetzige Situation übertragbar sind, sind also anthroposophische Mistelpräparate jedenfalls solange auch in der adjuvanten Therapie verordnungsfähig, bis der GBA ggf. auch die aktuelle AM-RL entsprechend ändert.

Es ist nachvollziehbar, wenn Vertragsärzte aufgrund entsprechender Verlautbarungen einzelner Kassenärztlicher Vereinigungen und Krankenkassen und damit einhergehenden persönlichen Regressrisiken die anthroposophischen Mistelpräparate jetzt nur noch zur palliativen Therapie und nicht mehr auch zur adjuvanten Therapie auf Kassenrezept verordnen.

Es steht den Krankenkassen jedoch weiterhin frei und ist ihnen – wie oben ausgeführt - auch nicht durch das Urteil des BSG untersagt, auf einen entsprechenden Antrag hin, einen Leistungsanspruch ihrer Versicherten auf anthroposophische Mistelpräparate bei Vorliegen eines malignen Tumors entsprechend dem Therapiestandard der anthroposophischen Therapie-richtung auch außerhalb der palliativen Anwendung anzuerkennen und die Kosten im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Abs. 3 SGB V zu übernehmen.

Auf Basis des auch heute noch gültigen Wortlautes des § 12 Abs. 6 AM-RL (identischer Wortlaut früher unter Ziff. 16.5 AMR a.F.) haben z.B. folgende Gerichte gerade maßgeblich gestützt auf eine Wortlaut-Auslegung dieser Klausel einen Leistungsanspruch der Versicherten gegenüber den Krankenkassen auf anthroposophische Mistelpräparate auch in der adjuvanten Therapie zuerkannt:

- Sozialgericht Düsseldorf, Urt. v. 01.02.2005, Az: S 8 KR 321/04
- Sozialgericht Düsseldorf, Urt. v. 04.08.2005, Az: S 4 KR 7/05
- Sozialgericht Dresden, Urt. v. 29.06.2006, Az: S 18 KR 534/05
- Sozialgericht Speyer, Urt. v. 11.06.2007 Az: S 7 KR 283/06
- Sozialgericht Wiesbaden, Urt. v. 04.07.2008, Az: S 17 KR 69/06
- Sozialgericht Heilbronn, Urt. v. 24.07.2008, Az: S 8 1179/05.

Aus den oben dargelegten Gründen gelten die zentralen Aussagen dieser rechtskräftigen Urteile trotz des – einen nicht in Kraft getretenen Änderungsbeschluss des GBA zur AM-RL betreffenden - Urteils des BSG vom 11.05.2011 fort.

gez. Jan Matthias Hesse
Rechtsanwalt und
Fachanwalt für Medizinrecht

Rechtliche Stellungnahme erstellt im Auftrag der Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland e.V. (GAÄD)