

Schutz vor Regress:

Wann gehören anthroposophische Mistelpräparate aufs Kassenrezept?



Seit 2004 sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel nur ausnahmsweise per Kassenrezept verordnungsfähig. Als gesetzliche Ausnahme können versicherten Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und versicherten Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen Kassenrezepte ausgestellt werden. Durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) ist in der Arzneimittelrichtlinie (AM-RL) festgelegt, welche weiteren Ausnahmen bestehen (sog. OTC-Ausnahmeliste). Die 46 Fallgruppen der Ausnahmeliste bereiten gelegentlich Schwierigkeiten in ihrer Auslegung und praktischen Anwendung. Dies gilt erst recht bei Arzneimitteln der Besonderen Therapierichtungen. Nach einem Urteil des Bundessozialgerichtes (BSG) vom 11.05.2011 sind anthroposophische Mistelarzneimittel in der adjuvanten Krebstherapie nicht mehr Bestandteil der Ausnahmeliste. Sie können aber in der palliativen Krebstherapie und zur Bekämpfung von schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) anderer Arzneimittel innerhalb der Krebstherapie verordnungsfähig sein.

Palliative Therapie

Anthroposophische Mistelarzneimittel sind über § 12 Abs. 6 in Verbindung mit Anlage I Nr. 32 AM-RL ausnahmsweise per Kassenrezept in der palliativen Therapie verordnungsfähig. Zweifel daran hatte eine bekannte Krebsberatungsstelle. In einer Stellungnahme des GBA vom 07.09.2012 gegenüber der Patientenberatung wird bestätigt: „Rezeptfreie homöopathische und anthroposophische Mistelpräparate sind demnach gemäß § 12 Abs. 6 AM-RL in der palliativen Therapie von malignen Tumoren zur Verbesserung der Lebensqualität erstattungsfähig, sofern sie als Therapiestandard in der jeweiligen Therapierich-

tung angezeigt sind. Dies gilt unabhängig davon, ob sie auf Mistellektin normiert sind. Allopathische Phytopharmaka hingegen sind in dieser Indikation nur erstattungsfähig, wenn sie auf Mistellektin normiert sind.“

Behandlung schwerwiegender Nebenwirkungen

Vertragsärzte können Mistelpräparate, wie Helixor, auch nach § 12 Abs. 8 Arzneimittelrichtlinie mit Kassenrezept für Erwachsene verordnen. Wegen der bis Ende 2011 möglichen Verordnung in der adjuvant-kurativen Tumortherapie hatte diese Rechtsgrundlage bislang wenig Bedeutung. Die Norm lautet: „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 Abs. 3 sind.“ Dies ist dann der Fall, wenn die UAW entweder lebensbedrohlich ist oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt. Nach vorliegenden Studien sind Mistelpräparate geeignet, unerwünschte Arzneimittelwirkungen der onkologischen Chemotherapie zu reduzieren.

Die Verordnung kann auch als prophylaktische Gabe zur Vorbeugung zu erwartender Nebenwirkungen (z.B. bei einer Chemotherapie) erfolgen. Dies ergibt sich aus einem umfassenden Behandlungsbegriff, der auch prophylaktische Maßnahmen bei nach ärztlicher Prognose gesichert zu erwartenden UAW einschließt. Gestützt wird diese Annahme auch durch § 28 Abs. 1 Sozialgesetzbuch – 5. Buch (SGB V), wonach die ärztliche Behandlung „die Tätigkeit des Arztes, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten nach den

Regeln der ärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig ist“ umfasst.

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 sowie Schmerzen zu gewährleisten.

Welche UAW ist relevant?

Aufgrund langjähriger ärztlicher Erfahrungen und neuerer prospektiv-randomisierter klinischer Studien kann die Misteltherapie die Nebenwirkungen einer onkologischen Chemotherapie signifikant reduzieren. Speziell Fatigue, Erschöpfung, Übelkeit, Erbrechen und Appetit können verbessert werden. Aber auch über eine Reduktion der chemotherapiebedingten Leukopenie/Neutropenie und Immunsuppression, die die Ursache

lebensbedrohlicher Infektionen sein können, liegen Daten vor.

Als eine Nebenwirkung, die „die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigen“ kann, kommt in erster Linie die Fatigue in Betracht. Diese gilt als häufigste Nebenwirkung (UAW) der onkologischen Therapie, und weist einen negativen Einfluss auf sämtliche wesentlichen Aspekte der Lebensqualität auf. Sie tritt im Rahmen einer Chemotherapie bei mehr als 60–80 % der Patienten auf, bei intensiven Chemotherapieformen sogar bei allen Erkrankten. Nach Gutenbrunner C. et al. tritt sie bei bis zu 92 % der Fälle bei Patienten unter adjuvanter Tumorthherapie auf und existiert trotz Tumorfreiheit bei 20–36 % der Patienten noch nach ein bis acht Jahren. Insoweit handelt es sich bei der Fatigue um eine

schwerwiegende UAW, nicht jedoch bei Übelkeit, die nach relativ kurzer Zeit wieder abklingt. Die Misteltherapie ist nach diesen Autoren eine der wenigen medikamentösen Ansätze, für die positive Ergebnisse bei Fatigue aus randomisierten Studien vorliegen.

Gute Dokumentation ist erforderlich

Die Diagnose (zum Beispiel Brustkrebs) und die Grundlage der Verordnung (§ 12 Abs. 6 AM-RL, palliative Therapie zur Besserung der Lebensqualität oder § 12 Abs. 8 AM-RL zur Reduktion schwerwiegender Nebenwirkungen der Chemotherapie, zum Beispiel Fatigue) müssen in der Krankenakte dokumentiert werden.

Fazit:

Eine Verordnung anthroposophischer Mistelpräparate nach SGB V und AM-RL ist in der vertragsärztlichen Versorgung in zwei Fällen möglich:

- Nach § 12 Abs. 6 AM-RL und Anlage I Nr. 32 AM-RL in der palliativen Tumorthherapie;
- Nach § 12 Abs. 8 AM-RL als Begleittherapie zur Reduktion schwerwiegender Nebenwirkungen, z.B. Cancer Related Fatigue. ◀

(Medizinische und juristische Literatur beim Verfasser.)

Verfasser:
Dr. jur. Frank A. Stebner,
Rechtsanwalt und
Fachanwalt für
Medizinrecht
(Salzgitter)
E-Mail: info@drstebner.de



Der Kommentar von Dr. Frank A. Stebner

In Rente mit 65 oder 67 Jahren?

Wie kam es zur Festlegung des Renteneintrittsalters auf 65?

Der Diskurs über die Anhebung des gesetzlichen Renteneintrittsalters auf 67 Jahre scheint noch lange nicht beendet zu sein und spart auch die Ärzteversorgung nicht aus. Gegen eine Erhöhung wird politisch, soziologisch und humanitär argumentiert. Es lohnt sich die Behauptungen vor historischem Hintergrund zu betrachten. Der Historiker Martin P. Wiegand (Göttingen) berichtete in einem Redaktionsgespräch erstaunliche historische Fakten. Die Festlegung des Eintrittsalters für das Altersruhegeld auf 65 Jahre erfolgte 1916. Wie kam es dazu? Die 1891 errichtete gesetzliche Alters- und Invalidenversicherung war für die wenigsten Menschen von tatsächlichem Nutzen. Das Eintrittsalter lag bei 70 Jahren, das um 1900 im Durchschnitt nur 17 % der Männer und 23 % Frauen überhaupt erreichten. 1913 bezogen von knapp 65 Millionen Deutschen nur etwa 102 000 eine staatliche Altersrente, zwischen der Renteneinführung 1891 und dem Beginn

des ersten Weltkrieges waren es insgesamt nur ca. 517 000 wohl gemerkt verteilt auf beinahe 23 Jahre.

Willkürliche Festlegungen

1916 senkte man das Renteneintrittsalter auf das „magische“ Maß von 65 Jahren, wohl vor allem aufgrund der zusätzlichen Belastung der deutschen Bevölkerung durch den Ersten Weltkrieg, aber auch wegen der bereits gesunkenen Zahl an potenziellen Bezugspersonen für eine staatliche Altersversorgung. Medizinische, demographische oder gesellschaftspolitische Gründe waren also kein Grund für das Renteneintrittsalter von 65 Jahren. Es war vielmehr eine politische und willkürliche Festlegung! Genauso gut hätte man 67 Jahre oder 63 Jahre nehmen können. Die Festlegung des Renteneintrittsalters auf 65 Jahre scheint zwar sinnvoll zu sein, aber dennoch willkürlich und nicht an eine Evaluierung der tatsächlichen

zeitgenössischen Verhältnisse geknüpft worden zu sein.

Anpassung tut Not!?

Letztlich ist also das 1916 festgelegte Eintrittsalter politisch und mit der damaligen geringen Lebenserwartung der Menschen motiviert. Die Grenze ist also keinesfalls sakrosankt. Vergleicht man die heutige durchschnittliche Lebenserwartung eines Deutschen mit jener des Kriegsjahres 1916 und zieht dabei die moderne medizinische Versorgung sowie drastisch verbesserte Arbeitsbedingungen in Betracht, erscheint die Festlegung des gesetzlichen Renteneintrittsalters auf 65 Jahre nicht mehr wirklich zeitgemäß. Eine Flexibilisierung der Rente und Anpassung des Eintrittsalters böte wohl, besonders in Zeiten wachsender finanzieller Belastung der Sozialversicherung und des Staatshaushalts, eine angemessenere Lösung, als ein starres Konservieren einer nahezu 100 Jahre alten Regelung. ◀