

## ***Stellungnahme zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften***

### Regelungsbedarf für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen (Anthroposophischen Medizin, Homöopathie) in der Gesetzlichen Krankenversicherung am Beispiel der Mistel

Die Medizin geht davon aus, dass in diesem Jahr rund 486.000 Menschen neu an Krebs erkranken werden. Erfahrungsgemäß wünschen sich viele dieser Betroffenen eine (komplementärmedizinische) begleitende Behandlung, um die Nebenwirkungen der Therapie abzufangen und die Lebensqualität zu verbessern. Diese Erfahrung ist durch epidemiologische Daten untermauert. Besonders groß ist in diesem Zusammenhang die Nachfrage nach der Misteltherapie. Auch in Wissenschaft und Forschung spielt die Misteltherapie in der Integrativen Onkologie heute eine zentrale Rolle: Die Mistel ist das international am besten untersuchte und am besten bewertete komplementärmedizinische Arzneimittel. So werden seit dem Jahr 2000 zunehmend methodisch hochwertige und in ihren Aussagen eindeutige Studien publiziert. Darunter sind neben RCTs auch Studien aus der Versorgungsforschung zu finden.

Die Ergebnisse sind positiv: In einem integrativen Setting zeigt die Mistel zur Verbesserung der Lebensqualität während der Standardtherapie sehr gute Erfolge. Daher wird die Misteltherapie inzwischen auch in einigen Leitlinien positiv bewertet, z.B. beim Brustkrebs durch die Arbeitsgemeinschaft gynäkologische Onkologie (AGO). In der Praxis ist dieses Arzneimittel ebenfalls angekommen: In vielen onkologischen Zentren ist die Mistel selbstverständlicher Bestandteil der integrativen Therapie und wird von führenden Onkologen als sinnvolle Ergänzung etwa zur Milderung der Nebenwirkungen der Chemotherapie eingesetzt.

Schwierig ist und bleibt allerdings die Situation für die Patientinnen und Patienten. Schon in der Vergangenheit gab es immer wieder juristische Auseinandersetzungen um die Erstattungsfähigkeit der anthroposophischen Mistelpräparate in der adjuvanten Therapie maligner Tumore. Heute ist die Situation für die Patienten noch problematischer, da die Mistel momentan nur noch in der palliativen Therapie erstattet wird. Im Ergebnis ist damit die Erstattungsfähigkeit in einem für Patienten besonders relevanten – und durch zahlreiche Studien untermauerten – Anwendungsgebiet nicht mehr gegeben. Denn für viele der Betroffenen sind die erforderlichen Jahrestherapiekosten in Höhe von ca. 1.400 Euro nicht aufzubringen.

Zum Hintergrund: Im Rahmen der Gesundheitsreform 2003 wurden nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (sog. OTC-Präparate) grundsätzlich von der Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung ausgeschlossen worden, mit Ausnahmen im Kinder- und Jugendbereich. Da es nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gibt, die zum Therapiestandard zählen, wurde der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beauftragt, Ausnahmen für diese

OTC-Präparate, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, festzulegen (§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V).

Ebenfalls wurde gesetzlich verankert, dass dabei „der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen“ sei (§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V). Dabei ging der Bundestag davon aus, dass sich die besonderen Therapierichtungen (insb. Anthroposophische Medizin, Homöopathie und Phytotherapie) von der sogenannten Schulmedizin in methodischer Hinsicht unterscheiden, ohne dass einer Therapierichtung per se ein höherer Stellenwert zukomme und forderte in der Begründung, dass bei der Erstellung der Richtlinien Vertreter der besonderen Therapierichtungen beteiligt werden sollen (vgl. 15/1525). In der Richtlinie wurde entsprechend in Abschnitt F § 12 Abs. 6 festgelegt, dass Arzneimittel der Anthroposophischen Medizin und Homöopathie verordnet werden können, wenn die Anwendung nach dem Erkenntnisstand als Therapiestandard in der jeweiligen Therapierichtung angezeigt ist.<sup>1</sup> Die *Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland* hatte daraufhin den Therapiestandard definiert und öffentlich zugänglich gemacht. Für die Mistel ist demzufolge die Verordnung von Mistelpräparaten bei malignen Tumoren *nicht* auf palliative Therapien beschränkt.

In der Folge hatte der G-BA die Erstattungsfähigkeit der Arzneimittel der Anthroposophischen Medizin und der Homöopathie jedoch weiter eingeschränkt: Neben den Indikationsgebieten sollten nun auch die Anwendungsvoraussetzungen der in Anlage I aufgeführten Wirkstoffe (die der sogenannten Schulmedizin zuzuordnen sind) Voraussetzung für die Verordnung durch den Arzt sein. Das BMG hatte diese Änderung 2005 beanstandet und argumentiert, dass die Übertragung der Anwendungsbeschränkungen auf die anthroposophischen und die homöopathischen Arzneimittel den Regeln der besonderen Therapierichtungen widerspreche. Der G-BA klagte gegen diese Entscheidung des BMG und erhielt vor dem Bundessozialgericht (BSG) im Jahr 2011 (B 6 KA 25/10 R) Recht. Damit hat das BSG dem in § 34 SGB V speziell für Arzneimittel verankerten Grundsatz, dass der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen sei, eine nachrangige Bedeutung beigemessen.

Diese Sichtweise führt nun dazu, dass der auch in § 2 SGB V verankerte Grundsatz der therapeutischen Vielfalt faktisch weitgehend ins Leere läuft, da Standardtherapeutika der besonderen Therapierichtungen in aller Regel nicht gleichzeitig auch den Therapiestandard einschließlich der Anwendungsvoraussetzungen der sogenannten Schulmedizin erfüllen. Im Ergebnis ist damit die Verordnungsfähigkeit der Arzneimittel der besonderen

---

<sup>1</sup> „Für die in der Anlage I aufgeführten Indikationsgebiete kann die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt bei schwerwiegenden Erkrankungen auch Arzneimittel der Anthroposophie und Homöopathie verordnen, sofern die Anwendung dieser Arzneimittel für diese Indikationsgebiete nach dem Erkenntnisstand als Therapiestandard in der jeweiligen Therapierichtung angezeigt ist. Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt hat zur Begründung der Verordnung die zugrunde liegende Diagnose in der Patientendokumentation aufzuzeichnen.“ AMRL, Abschnitt F § 12 Abs. 6

Therapierichtungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erheblich eingeschränkt. Dies widerspricht der damaligen Intention des Gesetzgebers. Auch aus heutiger Perspektive, vor dem Hintergrund der zunehmenden Akzeptanz der Misteltherapie in der (integrativen) Onkologie und einer positiven Studienlage, wäre ein anderer Umgang mit diesem Arzneimittel im Regelwerk der Arzneimittelrichtlinie und damit schlussendlich auch im SGB V erforderlich.

Bei Bedarf stellen wir Ihnen gerne unsere Vorschläge für mögliche gesetzliche Regelungen zur Verfügung.