

## **Aktuelle Stellung der Anthroposophischen Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)**

Nach in Kraft treten des GKV-Modernisierungsgesetzes und der dazu gehörigen Durchführungsbestimmungen steht der Status der Arzneimittel der Anthroposophischen Medizin (AM) in der GKV fest. Es besteht nun eine eindeutige Rechtsgrundlage, die angesichts der erheblichen Unsicherheiten im 1. Quartal des Jahres zur Aufrechterhaltung der Versorgung der Bevölkerung mit den wichtigen Arzneimitteln der AM dringend erforderlich war. Die nachfolgende Darstellung soll einen möglichst klaren Überblick über die für Patienten und Kassenarzt jetzt geltende Rechtslage geben:

1. Gem. §§ 31 Abs. 1 Satz 1 und 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V sind verschreibungspflichtige Arzneimittel Bestandteil der Versorgung in der GKV. Sie können damit im Rahmen der übliche Regelungen des SGB V vom Kassenarzt problemlos verordnet werden. U.a. über die anthroposophischen Arzneimittel-Hersteller können Listen der verschreibungspflichtigen Arzneimittel bezogen werden.
2. Schulmedizinische Arzneimittel (zu denen in der Liste auch die Phytotherapeutika gehören) und anthroposophische und homöopathische Arzneimittel stehen in der Ausnahmeliste in unterschiedlichen Regelungsabschnitten gleichberechtigt nebeneinander. § 2 Abs. 1 Satz 2 SGB V legt fest, dass Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen aus der GKV nicht ausgeschlossen sind. In § 34 Abs. 1 Satz 3 SGB V wird diesbezüglich noch einmal ausdrücklich der Handlungsauftrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss formuliert „dabei ist der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen“. Der Gemeinsame Bundesausschuss trägt bei der jetzt vorliegenden Ausnahmeliste dieser Systematik in der GKV Rechnung und hat die Liste daher Therapierichtungs-spezifisch gegliedert.

Unter Ziff. 16.4 fasst der Gemeinsame Bundesausschuss die Arzneimittel der schulmedizinischen Therapierichtung zusammen, unter die er wie gesagt auch die Phytotherapie subsumiert.

Im Abschnitt 16.5 finden sich die besonderen Therapierichtungen (Anthroposophische Medizin und Homöopathie) wieder. Die Arzneimittel sind für die gleichen Indikationsgebiete, die unter 16.4 der Ausnahmeliste genannt sind, einsetzbar.

Beide Abschnitte stehen gleichberechtigt nebeneinander und stellen dem Kassenarzt endlich die dringend benötigte Rechtsgrundlage für eine sichere Verordnungsentscheidung in diesen Bereichen der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel zur Verfügung.

3. Auf die Mistelpräparate bezogen ist es wichtig zu wissen, dass diese gemäß der Generalöffnungsklausel für anthroposophische Medizin in Ziff. 16.5 voll umfänglich erstattungsfähig sind. Im Gegensatz zu den Mistelpräparaten der Phytotherapie können daher alle Mistelpräparate der anthroposophischen Medizin bei der Indikation maligne

Tumoren sowohl adjuvant als auch palliativ als Standardtherapie dem Patienten auf Kassenrezept verordnet werden. Die anthroposophischen Mistelpräparate sind damit die einzigen Mistelpräparate, die ohne die Beschränkung der Ziff. 16.4 der Ausnahmeliste (auf Mistellektin standardisiert, nur in der palliativen Therapie von malignen Tumoren zur Verbesserung der Lebensqualität) auf Kassenrezept verordnet werden können.

4. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel können demnach in folgenden Fällen grundsätzlich im Rahmen der üblichen Regelungen des SGB V verordnet werden:
  - a) Gem. § 34 Abs. 1 Satz 4 Ziff. 1 SGB V können Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel weiterhin verordnet werden.
  - b) Gem. § 34 Abs. 1 Satz 4 Ziff. 2 können Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dann nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel verordnet werden, wenn eine Entwicklungsstörung vorliegt.

Eine Legaldefinition des unbestimmten Rechtsbegriffes „Entwicklungsstörung“ liegt in diesem Zusammenhang nicht vor. Auch der zum 16.3.2004 verabschiedete Abschnitt F der Arzneimittelrichtlinien enthält keine diesbezügliche Legaldefinition. Es liegt daher im therapeutischen Ermessen des behandelnden Arztes, zu bestimmen, ob beim jeweiligen Patienten von einer Entwicklungsstörung auszugehen ist. Der Arzt hat dabei lediglich die Grenzen des Ermessens zu beachten, was ihm einen relativ breiten „Beurteilungskorridor“ in dieser Sache beibehält.

5. Steht kein verschreibungspflichtiges Arzneimittel zur Verfügung und ist der Patient älter als 12 bzw. 18 Jahre, so können nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel jetzt über die zum 16. März 2004 verabschiedete und zwischenzeitlich auch durch das BMGS genehmigte Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (Abschnitt F Ziff. 16 fortfolgende) in der GKV durch den Kassenarzt verordnet werden.

Der Regelungsgehalt dieser sogenannten Ausnahmeliste ist dabei der folgende:

Der Gemeinsame Bundesausschuss hatte gem. § 34 Abs. 1 Satz 2 und 3 die Aufgabe, in der Richtlinie (Ausnahmeliste) festzulegen, „welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können. Dabei hatte der Gemeinsame Bundesausschuss ausdrücklich „der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen“.

Regelungen musste der Gemeinsame Bundesausschuss also treffen zu folgenden Tatbestandsmerkmalen:

- a) Ausnahmsweise,
- b) bei schwerwiegenden Erkrankungen,
- c) welche Arzneimittel,

- d) wenn Standardtherapie und
- e) mit Begründung

a) Ausnahmsweise

§ 34 Abs. 1 Satz 2 sieht vor, dass die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses Arzneimittel enthält, die vom Arzt als Standardtherapie ausnahmsweise verordnet werden können.

Dabei ist es wichtig, zu wissen, dass es sich bei dem Tatbestandsmerkmal „ausnahmsweise“ um kein durch den Arzt zu erfüllendes Tatbestandsmerkmal handelt, sondern dass durch die Aufnahme von Arzneimitteln in die Ausnahmeliste dieses Tatbestandsmerkmal bereits erfüllt ist. Das Tatbestandsmerkmal „ausnahmsweise“ richtet sich demnach eindeutig auf die einzelnen Indikationen/Arzneimittel und nicht auf die Verordnungsentscheidung des Arztes im Einzelfall. Weitergehende Überlegungen oder gar Begründungen seitens des Arztes sind also dann nicht erforderlich, wenn sich eine Indikation und damit auch ein Arzneimittel aus der Ausnahmeliste als Standardtherapie ergibt.

b) Schwerwiegende Erkrankung

Die Ausnahmeliste enthält zwar unter Ziff. 16.2 eine Legaldefinition des Tatbestandsmerkmals „schwerwiegende Erkrankung“. Dies ist aber so zu verstehen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss hier lediglich offen legt auf der Basis, welche Definition er zu den Bewertungen im Abschnitt 16.4 der Liste (Indikationen) gekommen ist.

Die Ausnahmeliste definiert also konkret generell schwerwiegende Erkrankungen. Durch Nennung der Indikationen in der Ausnahmeliste stehen diese fest. Der Arzt muss keine individuelle Entscheidung mehr treffen, dies ist wichtig, da jede andere Regelung und damit verbundene Rechtsunsicherheit für den Arzt völlig unzumutbar gewesen wäre.

c) Welches Arzneimittel

Die Ausnahmeliste benennt keine konkreten Arzneimittel, sondern nur Stoffgruppen. Für die Schulmedizin (einschließlich Phytotherapie) gilt daher gemäß Ziffer 16.4., dass die den Stoffgruppen entsprechenden Arzneimittel verschrieben werden können.

Für die Anthroposophische Medizin und die Homöopathie gilt gemäß Ziffer 16.5., dass alle Arzneimittel dieser Therapierichtungen verschrieben werden können, wenn sie bei der genannten Indikation als Standardtherapie gelten.

d) Standardtherapie

Schon nach dem Gesetzeswortlaut des § 34 Abs. 1 Satz 2 soll die Ausnahmeliste die Standardtherapie, bezogen auf ein bestimmtes Arzneimittel, verbindlich festlegen. Dies ist beispielsweise im Abschnitt 16.4 der Ausnahmeliste ausdrücklich geschehen.

Der gleichberechtigte anthroposophische und homöopathische Teil der Ausnahmeliste in Ziff. 16.5 benennt keine konkreten Stoffgruppen, sondern enthält eine Generalöffnungsklausel für diejenigen anthroposophischen und homöopathischen Arzneimittel, die bei der jeweiligen Indikation als Standardtherapie gelten.

Dabei ist wichtig, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die hier zu beurteilende Frage der Standardtherapie auf den Boden der „jeweiligen Therapierichtung“ stellt. Er hat damit dem System der Binnenanerkennung Rechnung getragen. Es obliegt jeder Therapierichtung selbst, den Sachgehalt ihrer Wissenschaftlichkeit anhand eigener Kriterien darzulegen.

Eine solche Definition des therapeutischen Nutzens hat also Therapierichtungsspezifisch stattzufinden. Anhaltspunkte für das Vorliegen eines allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse in der besonderen Therapierichtung Anthroposophischer Medizin sind beispielsweise das Vorliegen einer Aufbereitungsmonographie der Commission C oder Fachveröffentlichungen oder Studien etc. Die seitens der anthroposophischen Arzneimittel-Hersteller herausgebrachten Listen zu den nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die auf der Basis der Ausnahmeliste in der GKV verordnungsfähig sind, wurden unter dem Gesichtspunkt der Standardtherapie mit der für die besondere Therapierichtung Anthroposophische Medizin wesentlichen wissenschaftlichen Fachgesellschaft Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland e.V. (GAÄD) abgestimmt. Es kann daher für die Praxis ohne weitere Prüfung davon ausgegangen werden, dass die in den Listen enthaltenen Arzneimittel jeweils als Standardtherapie für die dort genannte Indikation gelten.

e) Begründung

Auch bei diesem Tatbestandsmerkmal kommt Ziff. 16.5 Satz 2 der Ausnahmeliste den Bedürfnissen der kassenärztlichen Praxis maximal entgegen. Es ist demnach zur Begründung der Verordnung ausreichend, „die zugrunde liegende Diagnose in der Patientendokumentation aufzuzeichnen“.

Das Begründungserfordernis einer Verordnungsentscheidung, bezogen auf ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel, auf der Basis der Ausnahmeliste ist daher praktisch weggefallen, da es ohnehin der kassenärztlichen Pflicht entspricht, die jeweilige Diagnose nachvollziehbar zu dokumentieren.

6. Abschließend kann bewertend gesagt werden, dass das jetzige Regelungsgefüge (verschreibungspflichtige Arzneimittel immer, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel für Kinder bis einschließlich 12. Lebensjahr und entwicklungsgestörte Kinder bis einschließlich 18. Lebensjahr sowie auf der Basis der Ausnahmeliste) ein gewisses Maß der Arbeitsfähigkeit für die Arzneitherapie der anthroposophischen Medizin in der GKV ermöglicht. Sicherlich ist es problematisch, dass einige wichtige Indikationen in der Ausnahmeliste nicht enthalten sind. Hier kann gesagt werden, dass die Ausnahmeliste der ständigen Erweiterung und Überarbeitung unterliegt. Bei jeder Indikation, die in die Ausnahmeliste aufgenommen wird, gilt dies automatisch auch für die entsprechenden Arzneimittel der anthroposophischen Medizin, so dass hier ein positiver Automatismus begründet ist.

Des Weiteren muss in der Gesamtschau der politischen Entwicklungen darauf hingewiesen werden, dass der damit erreichte Status der anthroposophischen Arzneimittel im Vergleich beispielsweise zur Schulmedizin oder auch zur Phytotherapie deutlich privilegiert wurde. Auch diesem Umstand muss bei einer Bewertung der jetzt geltenden Rechtslage Aufmerksamkeit gelten.

Des Weiteren muss man bei Betrachtung der aktuellen politischen Entwicklungen und der Notwendigkeiten zur Verabschiedung weiterer gesundheitsstruktureller Maßnahmen davon ausgehen, dass der jetzige Status der Arzneimittel der anthroposophischen Medizin ein vorübergehender ist. Kommende Gesundheitsreformen werden sicherlich andere Regelungsinhalte bringen, so dass die anthroposophische Medizin dazu aufgerufen ist, schon heute an neuen Formen der Präsenz ihrer Arzneimittel in den Systemen der GKV zu arbeiten.

Nikolai Keller  
Rechtsanwalt

29. März 2004