

Die Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit und die Gestaltungsfreiheit des Gemeinsamen Bundesausschusses

Zugleich eine Auseinandersetzung mit dem Urteil des Bundessozialgerichts vom 11. Mai 2011, Az.: B 6 KA 25/10 R

Rechtsanwalt Dr. Frank A. Stebner, Salzgitter

Der Aufsatz befasst sich mit der Frage, wie weit die Befugnisse im Rahmen der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) gehen und wie ausgeprägt dabei die Gestaltungsfreiheit des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) beim Erlass von Richtlinien ist. Dabei setzt sich der Autor kritisch mit der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts und seinem Urteil vom 11. Mai 2011 (Az.: B 6 KA 25/10 R) auseinander.

1. Rechtsaufsicht

Rechtsgrundlage der Aufsichtsrechte des BMG ist § 94 Abs. 1 SGB V. Nach § 94 Abs. 1 Satz 1 SGB V hat der G-BA die von ihm beschlossenen Richtlinien dem BMG vorzulegen. Das BMG kann sie sodann innerhalb von zwei Monaten beanstanden. Kommen die erforderlichen Beschlüsse des G-BA nicht oder nicht fristgerecht zustande oder werden Beanstandungen des BMG nicht innerhalb gesetzter Fristen behoben, kann das BMG die Richtlinien selbst erlassen.

Die Regelungen des § 94 SGB V konkretisieren die allgemeinen Vorgaben in § 91 Abs. 10 SGB V in Verbindung mit § 88 SGB IV über die Staatsaufsicht gegenüber dem G-BA. Aus dem Wortlaut von § 94 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V ergibt sich jedoch lediglich, dass das BMG die vom G-BA vorzulegenden Richtlinien „beanstanden“ und unter bestimmten Umständen im Wege der sog. „Ersatzvornahme“ selbst Richtlinien erlassen kann. Allein durch die Einräumung der Aufsicht mit „Beanstandung“ und „Ersatzvornahme“ kann nicht beantwortet werden, ob eine Rechtsaufsicht oder aber auch Fachaufsicht erfolgen soll.

Die Rechtsaufsicht wird von den Aufsichtsbehörden gegenüber den der Rechtsaufsicht unterworfenen Stellen ausgeübt. Sie erstreckt sich auf die Gesetzmäßigkeit der Verwaltungstätigkeit. Die Rechtsaufsicht unterscheidet sich damit von der Fachaufsicht, die im Rahmen der Aufsichtstätigkeit berechtigterweise auch Zweckmäßigkeitserwägungen berücksichtigt. Abhängig davon, ob durch das BMG eine Rechts- oder eine Fachaufsicht auszuüben ist, ist das Handeln des G-BA allein auf seine Gesetzmäßigkeit oder aber auf die Gesetzmäßigkeit und Zweckmäßigkeit hin zu überprüfen. Die Befugnisse der Fachaufsicht sind damit wesentlich weiter, denn es kann auch ein gesetzmäßiges Handeln wegen fehlender Zweckmäßigkeit beanstandet werden.

Das Bundessozialgericht hält in seinem Urteil vom 11. Mai 2011 die Ausführungen zum Umfang der aufsichtsrechtlichen Befugnis nur sehr kurz. Das Gericht beschäftigt sich mit der Frage, inwieweit der G-BA bei dem Erlass von Richtlinien einen Bewertungsspielraum hat, und beruft sich hierbei auf bereits früher ergangene BSG-Urteile.

Zuletzt hat das Bundessozialgericht in seinem Urteil vom 6. Mai 2009 (Az.: B 6 A 1/08 R) festgestellt, dass dem BMG lediglich eine Rechtsaufsicht zustehe. Überzeugend begründet das Gericht die Beschränkung des BMG auf die Rechtsaufsicht mit einer historischen Auslegung der Norm. Die getroffenen Regelungen entsprechen dem Grundsatz, dass die Staatsaufsicht gegenüber Selbstverwaltungsträgern prinzipiell auf eine Rechtsaufsicht begrenzt ist; für eine weit reichende Zweckmäßigkeitkontrolle sei nur Raum, wenn der Gesetzgeber dies ausdrücklich anordne. An dieser ausdrücklichen Anordnung fehlt es jedoch in § 94 Abs. 1 bzw. § 137 c Abs. SGB V.

Für die Gerichte hat dieses Regelungskonzept zur Folge, dass sie den für jeden Normgeber kennzeichnenden Gestaltungsspielraum des G-BA beim Erlass von Richtlinien zu respektieren hat. Daher beschränkt sich die richterliche Kontrolle unter gesetzlicher Normen regelmäßig darauf, ob die äußersten rechtlichen Grenzen der Rechtsetzungsbefugnis durch den Normgeber eingehalten wurden. Dies ist der Fall, wenn sich die getroffene Regelung auf eine ausreichende gesetzliche Rechtsgrundlage stützen kann und die maßgeblichen Verfahrens- und Formvorschriften in den Grenzen des dem Normgeber gegebenenfalls zukommenden Gestaltungsspielraums beachtet worden sind.

2. Rechtsstreit zwischen G-BA und BMG

Am 21. Dezember 2004 beschloss der G-BA, Nr. 16.5 AM-RL¹ zu ändern, um eine Beschränkung der Verordnung anthroposophischer Mistelpräparate auf die palliative Therapie zu erreichen. Der G-BA wollte diese Einschränkung durch Aufnahme des Zusatzes „und Anwendungsvoraussetzung“ erreichen. Der G-BA legte die geänderte AM-RL dem BMG vor, das im Wege der Rechtsaufsicht im Februar 2005 die Änderung in Nr. 16.5 AM-RL beanstandete. Dagegen erhob der G-BA Klage, die durch das Sozialgericht Köln mit Urteil vom 26. Juli 2006 abgewiesen wurde.² Die Berufung des GBA wurden vom Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen³ am 11. November 2009 zurückgewiesen. Die Revision des G-BA vor dem Bundessozialgericht führte zur Abänderung der vorinstanzlichen Urteile.⁴ Nach der Begründung des Senates werden die Grenzen der Rechtsaufsicht durch das BMG gezogen. Das Gericht stellte fest, dass die Beanstandung der Änderung von Nr. 16.5 AM-RL rechtswidrig war.

¹ Identisch mit § 12 Abs. 6 AM-RL n. F.

² Az.: S 19 KA 28/05

³ Az.: L11 KA 101/06

⁴ BSG, Urte. v. BSG v. 11.05.2011. Az.: B 6 KA 25/10 R

Problemstellung

Die Krankenbehandlung in der Gesetzlichen Krankenversicherung umfasst die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung.⁵ Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 SGB V oder durch Richtlinien des GBA ausgeschlossen sind.⁶ Die Arzneimittelversorgung der Versicherten wurde durch das Gesundheitsmodernisierungsgesetz vom 14. November 2003 mit Wirkung vom 1. Januar 2004 wesentlich umstrukturiert. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind seit diesem Zeitpunkt von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen.⁷ Als gesetzliche Ausnahme⁸ können versicherten Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und versicherten Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Kassenrezept verordnet werden. Der G-BA hat weiter in der Arzneimittelrichtlinie nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V festgelegt, 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.⁹ In 46 Fällen hat der G-BA Ausnahmen zugelassen.

Soweit nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel weder durch die gesetzliche Ausnahmen noch durch Anlage I zum Abschnitt F AM-RL ausnahmsweise mit Kassenrezept verordnungsfähig sind, wird oft fälschlich angenommen, andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel wären aus der vertragsärztlichen Versorgung der Versicherten ausgeschlossen. Intention des Gesetzgebers war dies freilich nicht; den Versicherten sollte nur eine hundertprozentige Selbstbeteiligung zugemutet werden. Durch die Ausnahmeregelungen nicht erfasste, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sollten also weiter von den Vertragsärzten in der Versorgung der Versicherten eingesetzt werden.¹⁰

Die 46 Fallgruppen der OTC-Ausnahmeliste bereiten gelegentlich Schwierigkeiten in ihrer Auslegung und praktischen Anwendung. Dies gilt erst recht bei Arzneimitteln der Besonderen Therapierichtungen. Arzneimittel der Besonderen Therapierichtungen, der Anthroposophie und der Homöopathie sind von der Versorgung nicht ausgeschlossen. Bei der Beurteilung ist der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen.¹¹

⁵ § 27 Abs. 2 Nr. 3 1. Alternative SGB V

⁶ § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V

⁷ § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V

⁸ § 34 Abs. 1 Satz 5 SGB V

⁹ Sog. OTC-Ausnahmeliste, Anlage I zum Abschnitt F AM-RL

¹⁰ Hess in Kasseler Kommentar, Sozialversicherungsrecht, Loseblatt, Stand Juli 2011, zu § 34 SGB V Rdnr. 2; § 34 regelt die Ausnahmen von dem in §§ 31 Abs. 1, 33 Abs. 1 SGB V begründeten Anspruch des Versicherten auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arznei- und Hilfsmitteln. Die GKV soll von Kosten für Arznei- und Hilfsmittel entlastet werden, deren Verordnung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung dem Gebot der Wirtschaftlichkeit nicht entsprechen würde oder bei denen die Übernahme der Kosten durch die Versicherten selbst zumutbar ist, weil diese üblicherweise bei geringfügigen Gesundheitsstörungen verordnet bzw. vom Versicherten ohne ärztliche Versorgung im Wege der Selbstmedikation in der Apotheke gekauft werden können.

¹¹ § 5 Abs. 1 Satz 2 AM-RL

Für Arzneimittel der Anthroposophie und Homöopathie gibt es keine unmittelbaren Fallgruppen in der bestehenden OTC-Ausnahmeliste oder einer eigenen OTC-Ausnahmeliste. Der G-BA hat die Einbeziehung dieser Arzneimittel in § 12 Abs. 6 AM-RL festgelegt: „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.“

§ 4 Abs. 33 AMG definiert den Begriff des anthroposophischen Arzneimittels. Ein anthroposophisches Arzneimittel ist ein Arzneimittel, das nach der anthroposophischen Menschen- und Naturkenntnis entwickelt wurde, nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren oder nach einem besonderen anthroposophischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist und das bestimmt ist, entsprechend den Grundsätzen der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnisse angewendet zu werden.¹² Die bekanntesten und am häufigsten verwendeten anthroposophischen Arzneimittel sind Mistelpräparate, die in der Krebstherapie eingesetzt werden.

In welchem Umfang anthroposophische Mistelarzneimittel in der Behandlung von Krebserkrankungen mit Kassenrezept verordnet und erstattet werden können, war lange Zeit umstritten. Einigkeit bestand über ihre Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit im Rahmen einer palliativen Therapie, während eine Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit in der adjuvanten Tumorthherapie von manchen Gesetzlichen Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und dem G-BA abgelehnt wurde.

Ursache hierfür war die unklare Formulierung der Arzneimittelrichtlinie und deren Nr. 32 der Anlage I zum Abschnitt F. Dieser bezieht sich nur auf phytotherapeutische Mistelpräparate, deren Verordnung auf Kassenrezept entsprechend ihrer Zulassung auf die palliative Tumorthherapie beschränkt ist. Anthroposophische Mistelpräparate können nur nach § 5 Abs. 3 in Verbindung mit § 12 Abs. 6 AM-RL auf Kassenrezept verordnet werden, wenn ein in der Anlage I zum Abschnitt F der Arzneimittel-Richtlinie aufgeführtes Indikationsgebiet oder schwerwiegende Erkrankung vorliegen. Auslegungsbedürftig war lange Zeit die Frage, ob hierbei ein Verweis auf das in Nr. 32 genannte Indikationsgebiet (maligner Tumor) für eine Verordnung auf Kassenrezept ausreicht oder ob für sie ebenfalls die Anwendungsvoraussetzungen der phytotherapeutischen Mistelpräparate „palliative Tumorthherapie zur Verbesserung der Lebensqualität“ zutreffen. Anthroposophische Mistelpräparate sind entsprechend ihrer Zulassung anders als phytothera-

¹² § 4 Abs.33 AMG

peutische Mistelpräparate nicht auf die palliative Tumorthherapie beschränkt.

Die Rechtslage bis zum Urteil des Bundessozialgerichts

Nach § 12 Abs. 6 AM-RL können nicht verschreibungspflichtige anthroposophische Arzneimittel bei schwerwiegenden Erkrankungen für die in Abschnitt I aufgeführten Indikationsgebiete zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden, sofern die Anwendung als Therapiestandard in dieser Therapierichtung angezeigt ist. Die Anwendung von Mistelarzneimitteln bei Krebserkrankungen ist anerkannter Therapiestandard in der anthroposophischen Medizin, insbesondere auch zur Vorbeugung gegen Rezidive, wie auch durch die Monographie *Viscum album* der Kommission C beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) belegt ist. Eine Verordnungsfähigkeit für anthroposophische Mistelpräparate kann sich nach § 12 Abs. 6 in Verbindung mit Anlage I Nr. 32 AM-RL ergeben. Nach Nr. 32 sind parenterale Mistelpräparate, auf Mistellektin normiert, nur in der palliativen Therapie von malignen Tumoren zur Verbesserung der Lebensqualität ausnahmsweise auf Kassenrezept verordnungsfähig und erstattungsfähig. Nr. 32 bezieht sich auf phytotherapeutische Mistelarzneimittel, die - im Gegensatz zu den anthroposophischen Mistelpräparaten - auf den Wirkstoff Mistellektin normiert sind. Nr. 32 AM-RL ist deshalb für anthroposophische Mistelarzneimittel nicht unmittelbar anwendbar, sondern über § 12 Abs. 6 AM-RL, der wiederum ausschließlich auf die in Abschnitt I genannten Indikationsgebiete verweist.

Dass anthroposophische Mistelarzneimittel über § 12 Abs. 6 in Verbindung mit Anlage I Nr. 32 AM-RL ausnahmsweise per Kassenrezept verordnungsfähig sind, ist grundsätzlich anerkannt. Streitig war, ob die Verordnung ausschließlich in der palliativen Therapie (wie bei der unmittelbaren Anwendung von Anlage I Nr. 32 bei phytotherapeutischen Mistelarzneimitteln) möglich ist oder über eine Auslegung von § 12 Abs. 6 AM-RL auch in der kurativ-adjuvanten onkologischen Behandlung. In mehreren Sozialgerichtsurteilen wurde die Verordnungsfähigkeit der anthroposophischen Mistelarzneimittel auch in der kurativ-adjuvanten onkologischen Behandlung bestätigt.¹³ Verschiedene Krankenkassen¹⁴ und Kassenärztliche Vereinigungen blieben gleichwohl bei ihrer Auslegung, wonach § 12 Abs. 6 AM-RL keine erweiterte Anwendung von Anlage I Nr. 32 AM-RL auf die Verordnungsfähigkeit auch in der kurativ-adjuvanten onkologischen Behandlung ermögli-

¹³ SG Dresden, Urt. v. 29.06.2006, Az.: S 18 KR 534/05; SG Speyer, Urt. v. 11.06.2007, Az.: KR 283/06; SG Lüneburg, Urt. v. 15.01.2008, Az.: S 16 KR 144/05; SG Wiesbaden, Urt. v. 04.07.2008, Az.: S 17 KR 69/06; SG Heilbronn, Urt. v. 24.07.2008, Az.: S 8 KR 1179/05; SG Frankfurt am Main, Urt. v. 12.10.2009, Az.: S 18 KR 319/06; SG Dessau-Roßlau, 28.10.2009, Az.: KR 1/07; SG Kassel, Urt. v. 24.02.2010, Az.: S 12 KR 104/08; SG Halle, Urt. v. 26.03.2010, Az.: KR 147/07, SG Heilbronn, Urt. v. 09.05.2011, Az.: 12 KR 3889/09

¹⁴ insbesondere DAK „Unternehmen Leben“

Kritik des Urteils des Bundessozialgerichts vom 11. Mai 2011

Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigungen dürfen sich durch das Urteil des Bundessozialgerichts bestätigt sehen. Auch wenn das Bundessozialgericht zu der Entscheidung kommt, der G-BA habe rechtmäßig im Rahmen seines Ermessensspielraumes gehandelt, so bietet das Urteil und damit einhergehend die Entscheidung des G-BA Ansatzpunkte für Kritik.

Die Entscheidung des G-BA, anthroposophische Mistelpräparate durch die Formulierung in Nr. 16.5 der Arzneimittelrichtlinie aus der vertragsärztlichen Versorgung auszuschließen, könnte gegen die höherrangige Norm des § 34 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V verstoßen. Danach lege der G-BA in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V erstmals bis zum 31. Mai 2012 fest, 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.¹⁵ Dabei ist der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen.¹⁶

§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V wurde gerade deshalb in das Gesetz aufgenommen, um zu verhindern, dass Arzneimittel der Besonderen Therapierichtungen wegen ihrer andersartigen Zusammensetzung und eines nach den evidenzbasierenden Kriterien der Schulmedizin nicht möglichen Wirksamkeitsnachweises von der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV ausgeschlossen werden.¹⁷

Der G-BA hätte im Rahmen seiner Entscheidung zu Nr. 16.5 AM-RL auch die kurativ-adjuvante Misteltherapie als Therapiestandard anerkennen müssen, um den Vorgaben des § 34 Abs. 1 Satz 3 SGB V gerecht zu werden. Die Argumentation des G-BA und des Bundessozialgerichts geht von einem falschen Verständnis der Anthroposophie aus. Es wird die Ansicht zugrunde gelegt, dass die Homöopathie und die Anthroposophische Medizin eigentlich „nur zwei Namen für die gleiche Sache seien“. Dies ist jedoch nicht zutreffend.

Träfe dieses zu, hätte nicht die Notwendigkeit bestanden, für die Anthroposophische Therapierichtung eine eigene Kommission C beim G-BA einzurichten. Die Anthroposophische Therapierichtung kennt den Bezug auf das Arzneimittelbild nicht. Vielmehr versteht sich die Anthroposophie ausdrücklich als Erweiterung der Schulmedizin und knüpft an deren Indikationen an. Zwar gibt es auch innerhalb der Anthroposophischen Therapierichtung einen Teil von Arzneimitteln, die ohne Indikation registriert sind. Diese tragen jedoch eine besondere Bezeichnung: Homöopathische Arzneimittel der Anthroposophischen Therapierichtung. Aber auch bei diesen Arzneimitteln steht nicht das Arzneimittelbild im Vordergrund, sondern ein anderes Verständnis von Krankheit und Heilung als es die Homöopathie kennt. Eine wesentlich größere Gruppe von Arzneimitteln ist

¹⁵ Satz 2

¹⁶ Satz 3

¹⁷ Hess, Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Loseblatt, Stand: April 2012, § 34 SGB V Anm. 2a.

indikationsbezogen zugelassen und wird nach Indikation verordnet. Die in Frage stehenden Arzneimittel - anthroposophische Mistelpräparate - gehören in diese Kategorie von Arzneimitteln. Sie sind den Phytotherapeutika gleichzustellen und den chemisch definierten Arzneimitteln angenähert.

Durch den G-BA werden hier die Unterschiede zwischen Homöopathie und Anthroposophie verkannt. Das Bundessozialgericht folgt dieser Ansicht und setzt sich in seiner Urteilsbegründung nicht ausreichend mit diesen Grundlagen und mit den vorhandenen Studien auseinander. Im Standardwerk „Die Mistel der Onkologie“¹⁸ betreffen 75 Prozent aller wissenschaftlichen Arbeiten die anthroposophischen Mistelpräparate, während nur 25 Prozent der Arbeiten mit phytotherapeutischen Mistelpräparaten durchgeführt wurden.

Der G-BA verstößt in seiner Rechtssetzung bei Ausschluss der adjuvanten Misteltherapie als Therapiestandard gegen § 34 Abs. 1 Satz 3 SGB V, wenn er - vom Bundessozialgericht bestätigt - meint, „allopathische“ Arzneimittel seien auf die palliative Anwendung beschränkt und eine Aufnahme von anthroposophischen Mistelpräparaten in der kurativ-adjuvanten Therapie würde eine Besserstellung der anthroposophischen Mistelpräparate bedeuten. Hierbei wird verkannt, dass aufgrund der unterschiedlichen Studienlage im Rahmen des Zulassungsverfahrens unterschiedliche Indikationen durch die Zulassungsbehörden vergeben wurden: Phytotherapeutika wie Lektinol sind mit dem Anwendungsgebiet „zur Palliativtherapie (unterstützende Behandlung) im Sinne einer unspezifischen Reiztherapie bei malignen Tumoren“ zugelassen. Anthroposophische Präparate wie Abnobaviscum, Helixor, Iscador und Vysorel haben eine Zulassung für das Anwendungsgebiet: „Anregung von Form- und Integrationskräften zur Auflösung und Wiedereingliederung verselbständigter Wachstumsprozesse, z. B. bösartige und gutartige Geschwulsterkrankungen, bösartige Erkrankungen der blutbildenden Organe, definierte Präkanzerosen, Rezidivprophylaxe nach Geschwulstoperationen und Anregung der Knochenmarktätigkeit“.

Anthroposophische Therapeutika sind nicht auf die palliative Therapie beschränkt, sondern vielmehr für die palliative und adjuvante Therapie zugelassen. Anthroposophische Arzneimittel haben einen Bezug zur Schulmedizin und zu deren Nomenklatur, was dem Selbstverständnis der Anthroposophie entspricht. Wenn der G-BA die Verordnungsfähigkeit der anthroposophischen und homöopathischen Arzneimittel auf die für allopathische Arzneimittel bestimmte Indikationsgebiete festlegt und damit einschränken kann, was das Bundessozialgericht für rechtmäßig hält, verstößt er gegen § 34 Abs. 1 Satz 3 SGB V, da die Einschränkung therapierichtungsspezifisch nur in der Phytotherapie besteht. Wenn jedoch diese Einschränkung für rechtmäßig erachtet wird, hat es zur Folge, dass eine der Besonderen Therapierichtungen zum Standard für die anderen Besonderen Therapierichtungen erklärt wird. Dies führt aber gerade zu einer gesetzli-

¹⁸ Kienle, Gunver Sophia/Kiene, Helmut Die Mistel in der Onkologie - Fakten und konzeptionelle Grundlagen, Stuttgart, New York 2003

chen, nicht gebotenen Schlechterstellung der anthroposophischen Mistelpräparate, welche sowohl für die adjuvante als auch die palliative Therapie zugelassen sind, anstatt diese im gebotenen Maß zu berücksichtigen.

Der G-BA ist dieser Aufforderung nicht gefolgt und hat das Gebot, der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen, nicht berücksichtigt, weil er die unterschiedlichen Anwendungsvoraussetzungen in der Phytotherapie und der Anthroposophischen Medizin, die schon durch den Zulassungsstatus gegeben sind, nicht berücksichtigt. Das Bundessozialgericht bestätigt in knappen Worten die Entscheidung des G-BA unter Hinweis auf die Vorrangstellung des § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V. Der Senat stellt dabei lapidar fest, dass das Vorliegen eines Therapiestandards nach dem Erkenntnisstand innerhalb der jeweiligen Therapierichtung zu beurteilen sei. Auch durch die Einfügung der Worte „und Anwendungsvoraussetzungen“ werde dies nicht relativiert. Anderenfalls würde sich eine im Gesetz so nicht angelegte Begünstigung für die anthroposophischen und homöopathischen Arzneimittel ergeben.

Wie bereits dargelegt, erfolgt durch die Entscheidung des G-BA jedoch gerade keine Besserstellung, sondern eine im Gesetz ebenfalls nicht angelegte Schlechterstellung anthroposophischer Mistelpräparate. Offensichtlich hat sich das Bundessozialgericht bei der Entscheidung dieser Frage nicht mit der Studienlage und der Frage des Therapiestandards in der anthroposophischen Medizin befasst. Auch für die adjuvante Therapie sind Mistelpräparate nämlich als Therapiestandard zu werten.

Zur Frage des Therapiestandards in der anthroposophischen Therapierichtung hat die Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland (GAAD) als ärztliche Fachgesellschaft eine Arzneimittelliste erarbeitet, die anthroposophische Arzneimittel als Therapiestandard bei schwerwiegenden Erkrankungen in dieser Besonderen Therapierichtung benennt. Die Fachgesellschaft legt ihrer Beurteilung eindeutig definierte und prüfbare Kriterien zugrunde. Entsprechend der arzneimittelrechtlichen Zulassungen werden anthroposophische Mistelpräparate auch außerhalb der palliativen Therapie als Therapiestandard qualifiziert.

Das Bundessozialgericht hat es unterlassen, abschließend und umfassend zu klären, ob es sich bei anthroposophischen Mistelpräparaten in der kurativ-adjuvanten Therapie um einen Therapiestandard im Sinne der Arzneimittelrichtlinie handelt. Ob eine bestimmte Therapie als Therapiestandard zu werten ist, muss nach rechtlichen Vorgaben (z. B. der Definition in der Arzneimittelrichtlinie etc.) beantwortet werden. Ob allerdings eine bestimmte Therapie durch Ärzte der Therapierichtung überwiegend anerkannt und bekannt ist, ist eine Tatsache, die dem Sachverständigenbeweis zugänglich ist und durch das Bundessozialgericht hätte „eingeleitet“ werden müssen. Eine solche Beweiserhebung ist jedoch nicht erfolgt.

Fazit

Das Urteil des Bundessozialgerichts lässt die notwendige vertiefte Auseinandersetzung mit gesetzlichen Vorgaben der AM-RL insbesondere zum Therapiestandard vermissen. Die Entscheidungsgründe außerhalb der juristischen Erwägungen zur Rechtsaufsicht können deshalb nur bedingt als Maßstab für zukünftige Entscheidungen in der Sozialgerichtsbarkeit dienen. Für die Verordnungsfähigkeit anthroposophischer Mistelarzneimittel muss das Urteil kritisch betrachtet und angewendet werden.

Anschrift des Verfassers:

Rechtsanwalt Dr. Frank A. Stebner

Reitling 3

38228 Salzgitter