

## **Anwendung und Kostenübernahme der anthroposophischen Misteltherapie in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) bei Tumorerkrankungen**

Die anthroposophische Misteltherapie (also unter Verwendung von Mistelgesamtextrakten wie den Mistelpräparaten Abnoba viscum, Helixor, Iscador, Iscucin - in Abgrenzung zu auf Mistellektin standardisierten phytotherapeutischen Mistelpräparaten) wird in der Therapie von definierten Präkanzerosen und gutartigen sowie bösartigen Geschwulstkrankheiten eingesetzt. Die Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung ist im Rahmen einer palliativen Therapie eindeutig in der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) geregelt (siehe unten Ziff. 2).

Darüber hinaus ist eine Kostenübernahme beim Einsatz der Mistel zur Behandlung schwerwiegender Nebenwirkungen der Chemotherapie denkbar (dazu unten Ziffer 3).

### **1.) Adjuvante und neoadjuvante (= kurative) Therapieindikation**

Die Misteltherapie kann im Rahmen der adjuvanten und neoadjuvanten Tumorthherapie eingesetzt werden. Sie ist für die Verringerung des Rückfall-(Rezidiv-)Risikos in der adjuvanten Behandlungssituation zugelassen und wird häufig in Verbindung mit anderen onkologischen Therapien (z.B. Chemotherapie, Strahlentherapie, Anti-Hormontherapie) angewendet. Neben einer Verbesserung der Verträglichkeit und der Verringerung von Nebenwirkungen einer konventionellen Therapie ist in dieser Behandlungssituation das Ziel der Misteltherapie eine dauerhafte Überwindung der Erkrankung.

Die gesetzlichen Krankenkassen können die Kosten der Misteltherapie in dieser Behandlungssituation übernehmen, sind dazu aber seit einem Urteil des Bundessozialgerichtes vom 11.05.2011 (Az. B 6 KA 25/10 R) nicht mehr verpflichtet. Die Kostenübernahme muss daher in dieser Konstellation im Einzelfall und vorab mit der Krankenkasse geklärt werden. Versicherte können bei ihren Krankenkassen einen Antrag auf Kostenerstattung im Einzelfall nach § 13 Abs. 3 SGB V für auf Privatrezept verordnete Mistelpräparate stellen.

### **2.) Palliative Therapieindikation**

Bei der palliativen Therapieindikation ist eine kurative Therapie nicht mehr möglich. Dies ist in der Regel dann der Fall, wenn Fernmetastasen vorhanden sind (M1-Stadium), wenn der Tumor inoperabel ist oder nicht vollständig im Gesunden entfernt werden konnte (R1- oder R2-Stadium). Auf die Länge der verbleibenden Lebenserwartung kommt es hingegen nicht an.<sup>1</sup>

Die Kostenübernahme für die Misteltherapie in dieser Behandlungssituation ist für die gesetzlichen Krankenkassen in der AM-RL durch Ziffer 32 Anlage I AM-RL i.V.m. § 12 Abs. 6 AM-RL verbindlich und eindeutig geregelt. Die Verordnung hat auf Kassenrezept zu erfolgen. Das Bundessozialgericht hat mit Urteil vom 15.12.2015 (Az: B 1 KR 30/15) die Verordnungsfähigkeit auch anthroposophischer - nicht auf Mistellektin normierter- Mistelpräparate in der palliativen Therapie bestätigt. Die Presse-Medieninformation Nr. 29/15 zu diesem Urteil lautet: "Krankenkassen müssen nur palliativ eingesetzte anthroposophische Mistelpräparate bezahlen". Demnach besteht zwar kein Anspruch in der adjuvanten Therapie, wohl aber in der palliativen Therapie.

<sup>1</sup> Vgl. Beschluss des Bayer. LSG vom 12.05.2015 – L 5 KR 144/15 ER

Eine zeitliche Limitierung der Kostenübernahme für die palliative Misteltherapie gibt es nicht, solange aus ärztlicher Sicht Behandlungsbedarf besteht. In dem besonders günstigen Fall, dass eine komplette Rückbildung/Entfernung aller Tumormanifestationen auf Dauer gelingt, ist davon auszugehen, dass die ursprünglich palliative Behandlungssituation in eine kurative übergegangen ist.

### 3.) Behandlung von schweren Nebenwirkungen der Chemotherapie

Die anthroposophische Misteltherapie wird im Rahmen der Behandlung und Reduktion schwerwiegender Nebenwirkungen, die im Rahmen der onkologischen Therapie auftreten, eingesetzt.

Hier kommt eine Verordnung von Mistelpräparaten nach § 12 Abs. 8 AM-RL in Betracht. Nach dieser Vorschrift werden die Kosten nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen, wenn sie zur Behandlung schwerwiegender unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) von Arzneimitteln eingesetzt werden<sup>2</sup>.

Hier ist vor allem an das chemotherapie-assoziierte Erschöpfungssyndrom (Cancer Related Fatigue) zu denken, das die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigen kann und somit die Definition „schwerwiegend“ nach §12 Abs. 3 AM-RL<sup>3</sup> erfüllt. Ein Cancer Related Fatiguesyndrom (CRF) ist vom National Comprehensive Cancer Network (NCI) als anhaltendes Gefühl von Müdigkeit definiert, das in Zusammenhang mit Krebs und Krebstherapie auftritt. Es gilt als schwerwiegend und behandlungsbedürftig ab einer fatigue numeric scale (FNS)  $\geq 4$ .

Da es sich hier bei der Regelung in § 12 Abs. 8 AM-RL um eine nicht tumorspezifische und nicht mistel-spezifische allgemeine Generalklausel handelt und bisher keine Konkretisierungen seitens der Kassen bekannt geworden sind, lassen sich keine belastbaren Aussagen treffen, ab welchem Grad z.B. Nebenwirkungen einer Chemotherapie als schwerwiegend anerkannt oder über welche Zeitspanne hinweg Nebenwirkungen als chemotherapie-assoziiert eingestuft werden. Ungeklärt ist auch, ob eine Verordnung auch schon zur Vermeidung einer noch nicht eingetretenen, nach ärztlichem Ermessen aber ansonsten eintretenden unerwünschten Arzneimittelwirkung erfolgen kann.

Bei Fragen sollten diese im jeweiligen Einzelfall mit der Krankenkasse geklärt werden. Auch hier gilt der Grundsatz des § 5 Abs. 1 S. 2 AM-RL, wonach bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen ist.

---

<sup>2</sup> § 12 Abs. 8 AM-RL 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 Absatzes 3 sind.

<sup>3</sup> Schwerwiegend ist eine Nebenwirkung demnach, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt (vgl. § 12 Abs.3 AM-RL)