



## Medikamente ohne Zulassung: Wann muss die Kasse zahlen?

**Heilmethoden, die in Deutschland nicht anerkannt sind, müssen die gesetzlichen Krankenkassen in der Regel nicht bezahlen – es gibt aber einige Ausnahmen, auf die sich Ärzte und Patienten berufen können.**

Erst kürzlich berichtete das ZDF-Magazin "Frontal 21" von Schmerzpatienten, denen die Kassen eine Therapie mit Marinol (Wirkstoff Dronabinol) verweigern – einem Medikament auf THC-Basis (Cannabis), das keine Zulassung für den deutschen Markt besitzt. Ärzte, die ihren Patienten dieses Arzneimittel trotz der fehlenden Zulassung für den deutschen Markt verschrieben haben, sind daher zum Teil horrenden Regressforderungen der Krankenkassen ausgesetzt.

Den meisten Ärzten ist unklar, ob und in welchen Fällen Patienten einen Anspruch darauf haben, mit Marinol versorgt zu werden. Und worauf können sich Ärzte bei der Begründung dieser Ansprüche stützen? Den Stand der Dinge in der Rechtsprechung erläutert Rechtsanwalt Burkhard Tamm aus Würzburg.

Ende 2005 hat das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) entschieden <sup>1</sup>, dass jedenfalls Pflichtversicherte der Gesetzlichen Krankenkassen (eine Familienversicherung reicht aus) unter bestimmten Voraussetzungen Anspruch darauf haben, dass die Krankenkasse die Kosten einer Therapie mit so genannten Neuen Behandlungsmethoden trägt. Die vom Gericht genannten Voraussetzungen sind:

1. Der Betroffene leidet unter einer Krankheit, die lebensbedrohlich ist oder vorhersehbar tödlich verläuft.
2. Eine dem allgemein anerkannten medizinischen Standard entsprechende Behandlungsmethode steht nicht zur Verfügung.
3. Es besteht eine auf Indizien gegründete, nicht ganz fern liegende Aussicht darauf, dass die umstrittene Behandlungsmethode zu einer Heilung führen wird oder zumindest eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf mit sich bringt.
4. In Bezug auf das Vorliegen solcher Indizien kommt unter anderem der fachlichen Einschätzung der Wirksamkeit der Methode im konkreten Einzelfall durch die Ärzte des Erkrankten Bedeutung zu.

Diese Rechtsprechung des BVerfG hat das Bundessozialgericht (BSG) aufgegriffen und zudem erweitert. Während es in dem vom BVerfG entschiedenen Fall um Neue Behandlungsmethoden (Außenseitermethoden) ging, betraf ein vor dem BSG verhandelter Fall die Versorgung mit einem Arzneimittel, das für den deutschen Markt keine Zulassung besaß<sup>2</sup>.

Die Betroffene war an Darmkrebs erkrankt. Für die Nachbehandlung nach der Operation stand in Deutschland keine anerkannte Behandlung zur Verfügung, weil der zur Chemotherapie zugelassene Arzneimittelwirkstoff 5-Fluorouracil bei der Patientin schwere Nebenwirkungen auslöste. Die Krankenkasse der Betroffenen wurde vom BSG verurteilt, die Kosten der Behandlung mit einem aus Kanada stammenden und in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimittel zu übernehmen (Wirkstoff Raltitrexed).

Zwar war für das BSG in diesem Fall mit entscheidend, dass es sich bei der Erkrankung der Patientin um eine mit Todesgefahr verbundene Krankheit handelte. In einem weiteren Verfahren gab das Gericht jedoch zu erkennen, dass solche Krankheiten, die besonders schwer sind und besonders große Beeinträchtigungen mit sich bringen, den lebensbedrohlichen bzw. vorhersehbar tödlichen Erkrankungen (vgl. oben Punkt 1) gleichzustellen sind<sup>3</sup>. Eine in diesem Sinne besonders große Beeinträchtigung oder schwere Folge könnte beispielsweise eine Erblindung sein. Um eine Erstattung der Kosten durch die gesetzlichen Krankenkassen durchzusetzen, müssen neben den bereits oben genannten noch weitere Voraussetzungen gegeben sein<sup>4</sup>:

- Vor der Behandlung muss eine Nutzen-/Risiko-Analyse stattgefunden haben, sowohl allgemein als auch speziell auf den konkreten Patienten bezogen,
- Die Behandlung muss den Regeln der ärztlichen Kunst entsprechend durchgeführt und ausreichend dokumentiert werden.
- Angesichts der zu befürchtenden Gefahren und Nebenwirkungen muss der Patient ausdrücklich seine Zustimmung zur beabsichtigten Behandlung/Arzneimitteltherapie erklärt haben. Vorher muss der Patient entsprechend ärztlich aufgeklärt worden sein.

Die Auflistung der genannten Voraussetzungen macht deutlich, dass sich beispielsweise an Krebs Erkrankte und Patienten mit starken Schmerzen, Multipler Sklerose oder HIV-Infektion auf die genannte Rechtsprechung stützen können. Unsicherheiten aber bleiben, denn die Hürden, die die Gerichte aufgestellt haben, sind hoch. So hob das BSG in einer der genannten Entscheidungen dann auch noch einmal hervor, dass Mitglieder der gesetzlichen Krankenkassen nicht alles beanspruchen können, was ihrer Ansicht nach oder objektiv der Behandlung ihrer Krankheit dient<sup>5</sup>.

**Autor:**

**Dr. jur. Burkhard Tamm -Fachanwalt für Medizinrecht-**

Weitere Schwerpunkte:

Versicherungsrecht-Lebensmittelrecht

Augustinerstr. 6

97070 Würzburg

Tel. 0931- 32 98 72 90

E-Mail: [drtamm@tamm-law.de](mailto:drtamm@tamm-law.de)

Internet: [www.tamm-law.de](http://www.tamm-law.de)

<sup>1</sup>BverfG, 1 BvR 347/98 v. 06.12.2005, Absatz-Nr. (1-69), zu finden unter [www.bundesverfassungsgericht.de](http://www.bundesverfassungsgericht.de)

<sup>2</sup>BSG, B 1 KR 7/05 R, zu finden unter [www.bundessozialgericht.de](http://www.bundessozialgericht.de)

<sup>3</sup>BSG, B 1 KR 12/04 R zu finden unter [www.bundessozialgericht.de](http://www.bundessozialgericht.de)

<sup>4</sup>BSG, B 1 KR 7/05 R, zu finden unter [www.bundessozialgericht.de](http://www.bundessozialgericht.de)

<sup>5</sup>SG, B 1 KR 12/04 R, zu finden unter [www.bundessozialgericht.de](http://www.bundessozialgericht.de)