

**BUNDESMINISTERIUM FÜR
GESUNDHEIT UND FRAUEN**


Parlamentsdirektion
z.H. z.Hd. Fr. Mag. Blümel
Dr. Karl Renner-Ring 3
1017 Wien

stellungnahme.PETBI@parlament.gv.at

Organisationseinheit: BMGF - I/3 (Innerstaatliche und EU-Koordination Gesundheitspolitik)
Sachbearbeiter/in: Gisela Titz
E-Mail: gisela.titz@bmgf.gv.at
Telefon: +43 (1) 71100-4539
Fax:
Geschäftszahl: BMGF-11000/0047-I/3/2005
Datum: 01.03.2006
Ihr Zeichen: 17010.0020/43-L1.3/2005

Betreff: Petition Nr. 73 betreffend "Anerkennung der Misteltherapie".

Sehr geehrte Damen und Herren!

Zu do. im Betreff angeführten Schreiben vom 16. Dezember 2005, Zl.: 17010.0020/43-L1.3/2005, beehrt sich das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen wie folgt Stellung zu nehmen:

Mistelpräparate sind von potentiellm Interesse in der Krebsbehandlung weil Extrakte in vitro Krebszellen abtöten können und das Immunsystem von Zellen stimuliert werden kann. Vor allem Viskotoxine und Lektine dürften für diese Effekte verantwortlich sein. Bis heute fehlen jedoch zweifelsfreie wissenschaftliche Beweise dafür, dass Mistelpräparate das Tumorstwachstum hemmen oder gar Tumore heilen können. Dies führt zu kontroversiellen Diskussionen über den möglichen Nutzen von Misteltherapie bei Krebs.

Die Heilmittel-Bewilligungs- und Kontrollverordnung verfolgt das Ziel der nachhaltigen gesicherten Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Arzneispezialitäten nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft. Die Auswahl der Arzneispezialitäten für eine Verschreibung auf Kosten der Sozialversicherung hat aus dem vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherung herausgegebenen Erstattungskodex zu erfolgen.

In den Erstattungskodex werden jene für Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneispezialitäten aufgenommen, die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patienten und Patientinnen im Sinne der Krankenbehandlung annehmen lassen. Die Arzneispezialitäten sind nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation (ATC-Code) zu ordnen.

Mit dem Sozialversicherungsänderungsgesetz 2003 wurde der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger beauftragt, eine Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien gemäß § 351c Abs. 2 ASVG zu erstellen, die auftragsgemäß am 31.03.2004 im Internet publiziert wurde und in der Anlage gemäß § 1 Abs. 2 Arzneimittel mit offensichtlich nicht ausreichendem Nachweis einer therapeutischen Wirkung als nicht erstattungsfähig anführt. In der Anlage wird ausreichend spezifiziert, dass unter diese Arzneimittelgruppe auch Mistelpräparate fallen. Entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen wurde die Bewilligung dieser Mittel mit 01.01.2005 eingestellt.

Gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG ist die Erstattungsfähigkeit in begründeten Einzelfällen auch dann gegeben, wenn die Arzneyspezialität nicht im Erstattungskodex angeführt ist, aber die Behandlung aus zwingenden therapeutischen Gründen notwendig ist und damit die Verschreibung in diesen Einzelfällen nicht mit Arzneyspezialitäten aus dem Erstattungskodex durchgeführt werden kann.

In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass die anthroposophische Medizin eine seitens des Obersten Sanitätsrates nicht anerkannte Form der Krankenbehandlung ist dass es aber jedem/jeder Arzneimittelhersteller/in dennoch freisteht, einen Antrag auf Aufnahme in den Erstattungskodex zu stellen, wenn belegt wird, dass sein/ihr Heilmittel nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patienten und Patientinnen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung annehmen lassen. Dies bedeutet, dass von vertriebsberechtigten Unternehmen der Nachweis des zu erwartenden Patient/inn/ennutzens in Form von Studien nach EBM-Kriterien (Evidence Based Medicine) überzeugend erbracht werden muss.

Ein vertriebsberechtigtes Unternehmen kann also gemäß § 351c Abs. 1 ASVG die Aufnahme einer Arzneyspezialität in den gelben oder grünen Bereich des Erstattungskodex beantragen. Mit Vorliegen eines vollständigen Antrags nach den Bestimmungen des ASVG und der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex (VO-EKO) nach § 351g ASVG erfolgt die Aufnahme in den roten Bereich des Erstattungskodex. Die Arzneyspezialität befindet sich daher bereits mit dem Antragszeitpunkt im Erstattungskodex und kann auf Kosten der Sozialversicherung verordnet werden. Der Hauptverband hat gemäß § 351d Abs. 1 ASVG innerhalb von 90 Tagen ab dem Vorliegen einer Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission zu entscheiden, ob die beantragte Arzneyspezialität in den gelben oder grünen Bereich des Erstattungskodex übernommen wird oder aus dem roten Bereich ausscheidet. Gemäß § 351d Abs. 2 ASVG hat der Hauptverband Entscheidungen, mit denen dem Aufnahmeantrag nicht stattgegeben wird, zu begründen und mit einer Rechtsmittelbelehrung über die Beschwerdemöglichkeit bei der Unabhängigen Heilmittelkommission zu versehen.

Dazu ist festzuhalten, dass nach telefonischer Auskunft des Hauptverbandes mittlerweile zwei vertriebsberechtigten Unternehmen Anträge zur Aufnahme von Mistelpräparaten in den Erstattungskodex gestellt haben. Während eines dieser Verfahren noch anhängig ist, ist das andere bereits rechtskräftig abgeschlossen. In dem bereits abgeschlossenen Verfahren ist dem Antrag des Unternehmens auf Aufnahme von Mistelpräparaten in den Erstattungskodex vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger nicht stattgegeben worden. Daraufhin hat das antragstellende Unternehmen gegen die Entscheidung des

Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger Beschwerde erhoben und somit den Rechtszug zur Unabhängigen Heilmittelkommission in Anspruch genommen. Die Unabhängige Heilmittelkommission hat diese Beschwerde in der vor kurzem stattgefundenen öffentlichen Verhandlung allerdings abgewiesen.

Schon im Hinblick darauf, dass zur Aufnahme von Produkten in den Erstattungskodex in der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex ein gesonderter Rechtsschutz gegen Entscheidungen des Hauptverbandes vorgesehen ist, kommt dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen eine bestimmende Einflussnahme auf derartige Entscheidungen nicht zu.

Für die Bundesministerin:
Mag. Dr. Brigitte Magistris

Beilage: 0

Elektronisch gefertigt