

Richtig kämpfen für sein Medikament

Von Guido Lauterbach

Das deutsche Gesundheitssystem ist an die Grenze seiner finanziellen Leistungsfähigkeit gekommen. Die gesetzlichen Krankenkassen sind hoch verschuldet und müssen sparen. Auf den ersten Blick scheint es deshalb konsequent, dass die Krankenkassen heute sehr genau hinschauen, wenn es um die Kostenerstattung von Medikamenten und Therapien geht. Doch es gibt Grenzfälle: Dazu gehören Schmerzpatienten und Schwerstkranke, die zum Beispiel an Krebs, Multipler Sklerose, HIV oder Polio leiden und denen herkömmliche Medikamente nicht mehr helfen können. Patienten, die nach Ansicht der Schulmedizin austherapiert sind.

Der Fall Ute Köhler

Ute Köhler aus Thüringen ist heute 52 Jahre alt. Vor zwanzig Jahren stellen Ärzte bei ihr Unterleibskrebs fest. Die Bestrahlungen des Tumors verursachen schwere Verletzungen der inneren Organe. Dann wird Frau Köhler bei einer Operation durch eine mit Hepatitis B verseuchte Blutkonserve geschädigt. Ihre Leber erkrankt. Seither verträgt sie kein herkömmliches Schmerzmedikament mehr. Die damals noch junge Mutter leidet Tag und Nacht an unerträglichen Schmerzen. Sie wird von einer Rehabilitationsklinik in das nächste Schmerzzentrum überwiesen. Alle üblichen, schulmedizinisch anerkannten Schmerzmittel und Therapien werden ausprobiert, doch nichts hilft. Ute Köhler erzählt uns im Interview, was ein Leben mit ständigen Schmerzen bedeutet: *"Ich lag nur noch. Ich habe nicht mehr gegessen, nicht mehr getrunken, ich war apathisch. Bei mir war es so, dass ich nachts, wenn ich nicht mehr schlafen konnte und die Schmerzen nicht aufgehört haben, Selbstmordgedanken hatte. Ich war wirklich an dem Punkt: ich konnte nicht mehr und man will auch nicht mehr."*

Patientenorganisationen schätzen, dass sich jährlich etwa fünftausend Schmerzpatienten das Leben nehmen, weil sie ihr Leiden physisch und psychisch nicht mehr ertragen.

Ute Köhler hat die Hoffnung beinahe schon aufgegeben, als nach vierzehn Jahren ein Arzt endlich das erlösende Medikament für sie findet: Dronabinol. Der Wirkstoff dieser Arznei wird aus der Cannabispflanze gewonnen. Dronabinol hilft nicht allen, aber vielen Schmerzpatienten. Das Medikament hat kaum Nebenwirkungen und die Gefahr, davon abhängig zu werden, ist acht mal geringer als zum Beispiel durch das gängige Schmerzmittel Morphium.

Für Ute Köhler ist Dronabinol die Rettung. Nach nur wenigen Wochen ist sie völlig schmerzfrei. Zwei mal täglich nimmt sie die Tropfen. Allerdings kann die Therapie mit Dronabinol gerade am Anfang, wenn das Medikament hochdosiert verabreicht wird, sehr teuer sein. Im Fall von Ute Köhler zahlte die AOK Krankenkasse für das Medikament etwa 1.200 Euro im Monat. Doch nach eineinhalb Jahren ist Schluss: Die AOK Thüringen weigert sich, die Kosten für das Dronabinol weiterhin zu übernehmen. Begründet wird dies durch die Stellungnahme einer Ärztin vom Medizinischen Dienst der AOK: Sie ist der Meinung, dass noch nicht alle herkömmlichen Therapiemöglichkeiten ausgeschöpft sind. Die AOK empfiehlt Frau Köhler daraufhin eine Psychotherapie. Ute Köhler fragt sich, wie eine Psychotherapie die Schmerzen lindern soll, die von den verletzten inneren Organen verursacht werden.

Ute Köhler legt gegen den Bescheid der AOK Widerspruch ein und schickt der Krankenkasse mehrere fachärztliche Gutachten und Stellungnahmen. Diese belegen, dass sie austherapiert ist, dass alle herkömmlichen Therapien nichts gebracht haben, dass nur Dronabinol ihr hilft und dass die Behandlung mit diesem Medikament sogar "ökonomisch äußerst zu empfehlen" ist. Doch die AOK Thüringen lehnt die Kostenerstattung weiterhin ab. Ute Köhler klagt vor dem Sozialgericht - und verliert. Die Richter geben der Krankenkasse recht.

Ute Köhler gibt nicht auf. Sie weiss, dass Tausende Schmerzpatienten illegal Cannabis konsumieren, weil Cannabis den gleichen Wirkstoff enthält wie die Arznei Dronabinol. Sie kommt auf eine merkwürdige, aber wirkungsvolle Idee: Ute Köhler besorgt sich Hanfsamen und züchtet die Pflanzen auf ihrem Balkon. Das ist illegal. Sie nimmt die Pflanzen und zeigt sich damit bei der Polizei selbst an. Ute Köhler erhält einen Strafbefehl über 537 Euro wegen illegalem Drogenbesitz, den sie absichtlich nicht bezahlt. Sie will es auf einen Prozess ankommen lassen. Die Aktion wird von der örtlichen Presse begleitet. Der Richter erkennt ihre ausweglose Situation und reduziert die Strafe auf 200 Euro zur Bewährung. Ute Köhler macht immer wieder deutlich, dass es ihr nicht um eine generelle Legalisierung von Cannabis geht. Sie fordert nur, dass die Krankenkasse ihr das Dronabinol bezahlt, weil sie keine medizinische Alternative hat. Aber bis heute bleibt die AOK Thüringen dabei: keine Kostenerstattung für Dronabinol im Fall Köhler.

Der ARD Ratgeber Recht hat bei der Krankenkasse in Thüringen nachgefragt, warum sie die Kosten für das Dronabinol im Fall Köhler nicht erstattet? Die AOK antwortet: *"Für Dronabinol liegt weder eine*

arzneimittelrechtliche Zulassung noch eine positive Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vor."

Ute Köhler weiß, dass viele private Krankenkassen das Medikament zahlen. Doch mit ihrer Krankengeschichte will keine private Krankenkasse sie versichern. Ute Köhler vermutet, dass selbst die AOK in anderen Bundesländern Dronabinol erstattet. Daraufhin recherchiert der ARD Ratgeber Recht und findet Belege dafür, dass die AOK in einigen Bundesländern tatsächlich die Kosten übernimmt.

Wir fragen den Bundesverband der AOK, wie es sein kann, dass die AOK in einigen Bundesländern zahlt und andere eine Kostenerstattung generell verweigern. Die Antwort: *"Die Tatsache, dass einzelnen Versicherten das Rezepturarzneimittel Dronabinol erstattet wird und anderen nicht, kann eine Einzelfallentscheidung auf der Grundlage einer gerichtlichen Entscheidung und / oder eines medizinischen Gutachtens sein. Darin wird individuell geprüft, ob die jeweiligen medizinischen Indikationen bei dem betreffenden Patienten oder der betreffenden Patientin vorliegen oder nicht."* Der Bundesverband der AOK bestätigt demnach, dass Dronabinol von den gesetzlichen Krankenkassen im Einzelfall erstattet werden kann.

Bundesverfassungsgericht **stärkt Patientenrechte**

Ute Köhler hat jetzt erneut einen Antrag auf Kostenerstattung für Dronabinol bei der AOK Thüringen gestellt. Lehnt ihre Krankenkasse wieder ab, wird Ute Köhler zum zweiten Mal vor dem Sozialgericht klagen. Jetzt allerdings mit besseren Chancen. Das Bundesverfassungsgericht hat am 6. Dezember 2005 (AZ: 1 BvR 347/98) ein wegweisendes Urteil gesprochen: Das höchste Deutsche Gericht hat das Recht auf Kostenerstattung von alternativen Therapien und arzneimittelrechtlich nicht zugelassenen Medikamenten für schwerstkranke Patienten verbessert. Die gesetzlichen Krankenkassen müssen im Einzelfall auch die Kosten für arzneimittelrechtlich nicht zugelassene Medikamente erstatten, wenn folgende Voraussetzungen gegeben sind:

- Der Patient muss an einer lebensbedrohlichen oder zum Tode führenden Erkrankung leiden.
- Die herkömmlichen anerkannten medizinischen Behandlungsmethoden müssen ausgeschöpft sein. Das heißt: Der Patient muss nachweislich austherapiert sein.
- Die Behandlung muss einen nicht ganz entfernt liegenden Heilungserfolg oder eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf haben.

Diese Voraussetzungen hat jetzt auch das Bundessozialgericht in einem Urteil (AZ: B 1 KR 7/05 R) übernommen. Das ist wichtig, denn an die Entscheidungen des Bundessozialgerichts sind die untergeordneten Sozialgerichte, bei denen Patienten ihre Klage einreichen, gebunden. Seither haben schwerstkranke Patienten auch vor den Sozialgerichten bessere Chancen, wenn sie ihre Krankenkasse auf Kostenerstattung verklagen. So hat erst kürzlich das Hamburger Sozialgericht in einem Fall entschieden, dass die Krankenkasse die Kosten für Dronabinol vorläufig erstatten muss.

Der ARD Ratgeber Recht sprach mit dem Präsidenten der Deutschen Gesellschaft für Medizinrecht, Prof. Christian Dierks, darüber, wie sich das Urteil des Bundesverfassungsgerichts konkret bei den Sozialgerichtsverfahren auswirken wird. Dierks: "Das Gesetz und die Arzneimittelrichtlinien sind restriktiv und müssen auch restriktiv sein, aber es gibt Grenzfälle. In diesen Grenzfällen ist nun nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zu Gunsten des Patienten zu entscheiden. Das heißt konkret, das ein Sozialgericht jetzt prüfen muss, ob es sich um eine lebensbedrohliche oder sogar tödlich verlaufende Erkrankung handelt und ob die Therapie als letzte Therapiemöglichkeit für diesen Patienten eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Behandlungserfolg verspricht."

Klärung einer widersprüchlichen Rechtslage

Bis vor wenigen Monaten hatten Patienten wie Ute Köhler noch schlechte Karten, wenn sie die Krankenkasse auf Kostenerstattung vor einem Sozialgericht verklagen wollten. Der Grund dafür liegt in einer widersprüchlichen Rechtsauffassung: einerseits verbietet das V. Sozialgesetzbuch den gesetzlichen Krankenkassen die Kostenerstattung für arzneimittelrechtlich nicht zugelassener Medikamente bzw. nicht anerkannter Therapien und Heilmethoden. Andererseits haben die Patienten einen im Grundgesetz garantierten Anspruch auf körperliche Unversehrtheit. Das Bundesverfassungsgericht führt dazu aus: "Übernimmt der Staat mit dem System der gesetzlichen Krankenversicherung Verantwortung für Leben und körperliche Unversehrtheit der Versicherten, so gehört die Vorsorge in Fällen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung unter den genannten Voraussetzungen zum Kernbereich der Leistungspflicht und der von Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG geforderten Mindestversorgung."

Das heißt: Bisher war nicht klar, welche konkreten Rechte schwerstkranke Patienten aus dem Grundgesetz ableiten können. Deshalb haben sich die meisten Sozialgerichte ausschließlich auf die Regeln im V. Sozialgesetzbuch verlassen und damit die Klagen der Patienten auf Kostenerstattung abgelehnt.

Das Urteil des Bundesverfassungsgerichts hebt die widersprüchliche Rechtslage zwar nicht auf, aber es stellt klar: Patienten haben unter den im Urteil formulierten Voraussetzungen einen über die gesetzlichen Bestimmungen des V. Sozialgesetzbuches hinausgehenden Anspruch auf Kostenerstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen.

Für die Sozialgerichte bedeutet das: Sie können jetzt nicht mehr jede Klage auf Kostenerstattung für arzneimittelrechtlich nicht zugelassener Medikamente und Behandlungen mit dem Hinweis auf das V. Sozialgesetzbuch ablehnen. Vor einer Entscheidung müssen die Sozialgerichte erst prüfen, ob der Patient die Voraussetzungen des Bundesverfassungsgerichts erfüllt.

Was tun, wenn die Krankenkasse die Kostenübernahme ablehnt?

1. fristgerecht schriftlichen Widerspruch gegen den Bescheid einlegen.
2. Ärztliche Gutachten und Stellungnahmen dem Widerspruchschreiben beifügen, die belegen, dass alle herkömmlich anerkannten Therapien ausgeschöpft sind und dass nur durch ein bestimmtes Medikament eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Behandlungserfolg besteht oder das Medikament zumindest eine positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf hat.
3. Lehnt die Krankenkasse weiterhin die Kostenübernahme ab, sollte beim Sozialgericht ein Antrag auf eine einstweilige Anordnung gestellt werden.

Viele Patienten sind in einer Notlage und brauchen dringend ein bestimmtes Medikament oder eine Therapie. Zwar bleibt auch diesen Patienten der Weg über eine Klage nicht erspart, aber sie können über das Rechtsmittel der Einstweiligen Anordnung beim Sozialgericht möglicherweise schneller an ihr Medikament kommen.

Prof. Christian Dierks: "Sozialgerichtsverfahren können ohne Zweifel sehr lange dauern. Dafür gibt es den einstweiligen Rechtsschutz beim Sozialgericht, zum Beispiel in Form der einstweiligen Anordnung. Das kann man machen, wenn der ablehnende Bescheid der Krankenkasse offensichtlich rechtswidrig ist. Beispielsweise, wenn der Patient auf eine therapeutische Alternative verwiesen wird, von der man schon weiß, dass sie ihm nicht hilft. Zweitens muss dem Patienten nicht zuzumuten sein, den Ausgang des Verfahrens abzuwarten, weil beispielsweise irreversible Schäden drohen."

Mit der einstweiligen Anordnung kann der Richter innerhalb kurzer Zeit eine Vorabentscheidung treffen und die Krankenkasse dazu verpflichten, ab sofort die Kosten für das Medikament zu übernehmen. Diese Entscheidung ist jedoch nur vorläufig, bis die Klage in der Hauptverhandlung entschieden wird. Oft prüfen die Richter bereits im Vorverfahren anhand der medizinischen Gutachten sehr genau, ob der Patient einen Anspruch auf das Medikament hat. Immerhin wissen auch die Richter, dass die Krankenkassen die vorab erstatteten Kosten für das Medikament vom Patienten zurückverlangen können. Jedoch ist bisher kein einziger Fall bekannt, bei dem eine Krankenkasse die Kosten zurückgefordert hat. Auch sie wüssten, dass eine solche Rückforderung für schwerstkranke Patienten den finanziellen Ruin bedeutet, betont Prof. Dierks.

Dennoch besteht das Risiko. Deshalb ist es sinnvoll, eine solche Klage nur gemeinsam mit einem Anwalt einzureichen, auch, wenn im Sozialgerichtsverfahren die Vertretung durch einen Anwalt nicht vorgeschrieben ist. Für eine aussichtsreiche Klage ist es sinnvoll, wenn die behandelnden Ärzte und der Anwalt zusammenarbeiten. Die Ärzte sollten aus medizinischer und der Anwalt aus juristischer Sicht vor Einreichung der Klage prüfen, ob der Patient die Voraussetzungen des Bundesverfassungsgerichts erfüllt.

Um welche Medikamente geht es?

Medikamente werden von der Pharmaindustrie in aufwändigen und teuren klinischen Studien entwickelt und hergestellt. Bevor ein neues Medikament jedoch auf den Markt kommt, findet eine Sicherheitsprüfung, in Deutschland durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), statt. Diese Bundesbehörde erteilt auch die arzneimittelrechtliche Zulassung, ohne die ein Medikament theoretisch nicht eingesetzt werden darf. Außerdem ist eine gesetzliche Verkehrs- und Verordnungsfähigkeit vorgeschrieben, damit der Arzt das Medikament verschreiben und die Krankenkasse die Kosten dafür erstatten kann.

Trotz der strengen gesetzlichen Regelungen werden in der Medizin tagtäglich tausende Fertigarzneimittel verabreicht, die zwar vom Arzt verordnet werden dürfen, aber keine arzneimittelrechtliche Zulassung haben. Diese Fertigarzneien sind so genannte "Off-Label-Use"-Medikamente. In der Kinderheilkunde werden beinahe ausschließlich solche Medikamente verwendet. Dabei handelt es sich zum Beispiel um Arzneien, die zwar für Erwachsene klinisch getestet sind, aber nicht für Kinder. Streng genommen müssten die Pharmaunternehmen die Wirksamkeit und die Risiken auch für die Behandlung von Kindern mit klinischen Studien belegen. Doch hier

sieht der Gesetzgeber großzügig über seine eigenen strengen Bestimmungen hinweg und die Krankenkassen erstatten diese Medikamente anstandslos.

Eine Besonderheit unter den Medikamenten sind die so genannten Rezepturarzneien. Bei diesen Arzneimitteln produziert ein Pharmaunternehmen den Wirkstoff und liefert diesen, mit der Rezeptur zur Herstellung der Arznei, an eine Apotheke. Diese stellt das Medikament zum Beispiel in Form von Tropfen, Kapseln oder Salben her.

Dronabinol ist solch eine Rezepturarznei. Der Wirkstoff in Dronabinol ist ein THC Molekül, das aus der Cannabispflanze gewonnen wird. Die Arznei wird vor allem bei Patienten eingesetzt, die herkömmliche Opiate, wie zum Beispiel Morphin, nicht vertragen.

Bis Anfang des 20. Jahrhunderts war Cannabis eine ganz legale Medizin. Nach dem zweiten Weltkrieg wurden Cannabis und auch die cannabishaltigen Arzneien in Deutschland verboten. Erst seit 1998 ist der Wirkstoff Dronabinol wieder verordnungsfähig.

Verordnungsfähig heißt, dass Ärzte dieses Medikament verschreiben dürfen - mit der Erstattungsfähigkeit durch die Krankenkassen hat das nichts zu tun. Dronabinol kann aber problemlos über Privat Rezept verschrieben werden.

Auch die gesetzlichen Krankenkassen könnten die Kosten für Dronabinol erstatten, wenn sie einen Antrag beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) stellen würden. Der G-BA kann bei Medikamenten, die keine arzneimittelrechtliche Zulassung haben, eine Empfehlung aussprechen; dann dürfen die gesetzlichen Krankenkassen auch solche Rezepturarzneien bezahlen. Auch die Kassenärztliche Bundesvereinigung kann diesen Antrag stellen. Darauf warten tausende von Schmerzpatienten seit Jahren vergebens, doch bisher ist nichts passiert.

Informationen:

www.THC-Pharm.de

Das Frankfurter Unternehmen THC-Pharm wurde von einem betroffenen Patienten gegründet, der gemeinsam mit einem Apotheker 1998 die rechtliche Verordnungsfähigkeit erwirkt hat. Das Unternehmen vertreibt die Rezepturarznei Dronabinol. Auf den Internetseiten, findet sich das umfangreichste Informationsarchiv für Patienten, Ärzte und Apotheken.

www.acmed.org

Onlinesite der Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin. Diese Experten- und Patientenorganisation, bemüht sich seit vielen Jahren

um die Legalisierung von Cannabis in der Medizin. Auf den Internetseiten finden sich viele Informationen rund um das Thema Cannabis in der Medizin und weiterführende Links.

Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin (ACM)

Maybachstraße 14

50670 Köln

Tel.: 0221-912 30 33

Fax: 0221-130 05 91

Email: info@acmed.org

(wird von der Pharmaindustrie gesponsert)

Deutsche Gesellschaft für Schmerztherapie e.V.

Adenauerallee 18

61440 Oberursel

Tel.: 06171 - 286060

Fax: 06171 - 286069

Email: info@dgschmerztherapie

Internet: www.dgschmerztherapie.de

(wird von der Pharmaindustrie gesponsert)

Literatur:

Hanf als Medizin

Dr. med. Franjo Grotenhermen

AT Verlag

ISBN 385502944x

 [Video zum Beitrag](#)

Quelle: <http://www.ratgeberrecht.de/sendung/beitrag/rs2006081905.html>