

# VERTRAGSÄRZTLICHE VERORDNUNG DER HELIXOR® MISTELTHERAPIE



Helixor® ist zugelassen für alle Phasen der Tumorerkrankung. Die GKV-Verordnung ist möglich in 2 Situationen<sup>1</sup>:

## 1. Palliative Tumortherapie – Verbesserung der Lebensqualität

### Beispiele:

- ➔ Fernmetastasen (Tumorstadium IV oder M1 nach TNM-Klassifikation)
- ➔ inoperabler Tumor
- ➔ unvollständige Entfernung des Tumors im Gesunden (R1- oder R2-Residualtumore)
- ➔ Tumorbehandlung wird als „austherapiert“ angesehen

### Dokumentation der Verordnung in der Patientenakte:

- ✓ **Diagnose** (z. B. Mamma-Ca, ICD 50)
- ✓ **Grundlage der Verordnung:** § 12 Abs. 6 der Arzneimittelrichtlinie: palliative Tumortherapie zur Verbesserung der Lebensqualität.

### Erläuterung:

Bei der palliativen Tumortherapie handelt es sich um die Behandlung einer nicht finalen, aber auch nicht mehr kurativ behandelbaren Erkrankung mit dem Ziel der Symptomlinderung, der Verbesserung der Lebensqualität und wenn möglich der Lebensverlängerung<sup>2</sup>.

## 2. Kurative Tumortherapie – Reduktion schwerwiegender Nebenwirkungen

### Beispiel:

- ➔ Chemotherapie-assoziiertes Erschöpfungssyndrom (Cancer-Related Fatigue).

### Dokumentation der Verordnung in der Patientenakte:

- ✓ **Diagnose** (z. B. Mamma-Ca, ICD 50)
- ✓ **Grundlage der Verordnung:** § 12 Abs. 8 der Arzneimittelrichtlinie: Begleittherapie zur Reduktion schwerwiegender Nebenwirkungen, z. B. Cancer-Related Fatigue

### Erläuterung:

Helixor® Mistelprodukte sind verordnungsfähig zur Reduktion schwerwiegender Nebenwirkungen, die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines zugelassenen und verordnungsfähigen Arzneimittels auftreten. Die Nebenwirkung muss Gesundheitsstörungen verursachen, die die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigen oder lebensbedrohlich sind.



1. Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin, <http://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/3/>, [http://www.g-ba.de/downloads/62-492-571/AM-RL-2011-08-18\\_2011-11-12.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/62-492-571/AM-RL-2011-08-18_2011-11-12.pdf), Ausdruck vom 20.01.2012.  
 2. Hiddemann W, Huber H, Bartram C. Die Onkologie. Springer Verlag Berlin Heidelberg 2004, S. 651-652.

**Helixor® A/-M/-P Injektionslösung. Wirkst.:** Auszug aus frisch. Tannen-/Apfelbaum-/Kiefernmistelkraut. Verwendete Frischpflanzenmenge pro Stärke: 0,01 mg = 0,2 mg; 0,1 mg = 2 mg; 1 mg = 20 mg; 5 mg = 101 mg; 10 mg = 201 mg; 20 mg = 402 mg; 30 mg = 604 mg; 50 mg = 1006 mg; 100 mg = 2012 mg. Pflanze/Auszug 1:20. Sonst. Bestandt.: Kochsalz, Natriumhydroxid, Wasser für Injekt.-zwecke. **Anw.:** Gemäß der anthroposoph. Menschen- und Naturerkenntnis. Bei Erw.: um Form- und Integrationskräfte zur Auffös. und Wiedereinglied. verselbständiger Wachstumsprozesse anzuregen, z. B. bei bösart. Geschwulstkrank. auch mit begleit. Störungen der blutbild. Organe, gutart. Geschwulstkrank., def. Präkanzerosen, Vorbeug. gegen Rückfälle nach Geschwulstoperat. **Gegenanz.:** Überempf.-keit (Allergie) gg. Mistelzubereitungen, akut entzündl. oder hoch fieberh. Erkrank., chron. granulomatöse Erkrank. und Autoimmunerkrank. mit stark ausgeprägt. Krankheitszeichen, Immundefunkt. unterdrückende (immunsuppressive) Behandl., Hyperthyreose mit Tachykardie. **Nebenwirk.:** Geringe Steigerung der Körpertemp., örtl. begrenzte entzündl. Reakt. um die Einstichstelle der s.c. Injekt. sowie vorübergeh. leichte Schwellungen regionaler Lymphknoten sind unbedenklich. Fieber über 38 °C (evtl. mit Abgeschlagenh., Frösteln, allg. Krankheitsgefühl, Kopfschmerzen und kurzzeit. Schwindelgefühlen), örtl. Reakt. über 5 cm Durchmesser, örtl. oder allg. allerg. oder Allergie-ähn. Reakt. (gewöhnlich in Form von allg. Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlägen, mitunter auch mit Schwellungen in Mund und Hals, Schüttelfrost, Atemnot und Verkrampf. der Atemwege, vereinz. mit Schock oder als akut entzündl. Erkrank. der Haut oder Schleimhaut, Aktiv. vorbesteh. Entzünd. sowie entzündl. Reizerschein. oberflächl. Venen im Injektionsb.; es wurde über das Auftreten chron. granulomat. Entzünd., Autoimmunerkrank. sowie Symp. einer Hirndruckerhöh. bei Hirntumoren/-metastasen während einer Misteltherapie berichtet. **Warnhinweise:** Unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## JURISTISCHE EINSCHÄTZUNG KEINE REGRESS-SORGE BEI DER VERORDNUNG VON HELIXOR® MISTELPRODUKTEN



3 Fragen an Jan Matthias Hesse, Fachanwalt für Medizinrecht, Stuttgart



### Jan Matthias Hesse

Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht und Gründungspartner der Sozietät Keller & Kollegen (Stuttgart). Er berät Berufsverbände, Krankenhäuser, Ärzte und Mitglieder anderer Gesundheitsberufe, insbesondere aus dem Bereich der Komplementärmedizin.

Seit 20 Jahren spezialisiert auf Medizin- und Gesundheitsrecht, ist RA Jan Matthias Hesse auch ein Experte, wenn es um die **Verordnungsfähigkeit anthroposophischer Arzneimittel** geht. Klarheit zu diesem Thema erhalten Vertragsärzte zudem in seinen Fachbeiträgen und Seminaren. Besonders interessant ist dabei oft die Frage, inwieweit die Verordnung bestimmter Arzneimittel mit Regressrisiken verbunden ist. Hierzu gibt der Experte die wichtigsten Antworten:

### 1 Warum besteht kein Grund zur Regress-Sorge bei der Verordnung von Mistelprodukten?

Zu Mistelpräparaten ist mir **seit vielen Jahren gar kein Regressantrag** mehr bekannt geworden. Was anthroposophische Arzneimittel insgesamt betrifft, gab es in den letzten Jahren auch keinen Gesamtregress. Vereinzelt sind Anträge auf Einzelfallprüfungen verzeichnet, doch betreffen diese nicht Mistelpräparate, sondern andere Arzneimittel und außerdem spezielle Verordnungen einer einzelnen Kasse.

### 2 Welche einfachen Regeln sollte man beachten?

Dokumentation ist wichtig!

Die **Misteltherapie ist in 2 Fällen ordnungsfähig:**

**1. in der palliativen Situation** (nach § 12.6 AM-RL) wird die Misteltherapie immer erstattet und es genügt, die Diagnose „maligner Tumor“ in der Patientenakte zu verzeichnen.

**2. zur Reduktion schwerwiegender Nebenwirkungen** (z. B. Cancer-Related Fatigue), die durch ein anderes Medikament (z. B. Chemotherapie) hervorgerufen wurden.

Bei dieser Verordnung (nach § 12.8 AM-RL) müssen Ärzt\*innen die Patientensituation ausreichend dokumentieren, damit die Schwere der Nebenwirkung beurteilt werden kann. Eine ausreichende Dokumentation stellt zum Beispiel ein CRF-Fragebogen sicher (kostenfreier Download: [helixor.de/CRF-Fragebogen](http://helixor.de/CRF-Fragebogen)).

### 3 Fällt die Misteltherapie unter die Wirtschaftlichkeitsprüfung meiner KV?

**In vielen Kassenärztlichen Vereinigungen fällt die anthroposophische Misteltherapie nicht in eine Kategorie, die im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung regelhaft untersucht wird.**

Diese und weitere Informationen rund um die Erstattung finden Sie unter:  
[www.helixor.de/erstattung](http://www.helixor.de/erstattung)