

# Vertragsärztliche Verordnung von Helixor®

Helixor® Mistelprodukte sind nach wie vor in allen Phasen der Tumorerkrankung arzneimittelrechtlich zugelassen, jedoch ist nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 19. April 2012 zur Änderung des § 12 Abs. 6 die Verordnungsfähigkeit in der GKV neu geregelt:

## 1. In der palliativen Tumorthherapie nach AM-RL § 12 Abs. 6<sup>1</sup>

Die Helixor® Mistelprodukte können grundsätzlich im Rahmen einer palliativen Tumorthherapie zur Verbesserung der Lebensqualität auf Kassenrezept verordnet werden.

Eine palliative Tumorthherapie liegt exemplarisch in folgenden Fällen vor:

- Metastasen – Tumorstadium IV oder M1 nach TNM-Klassifikation
- ein inoperabler Tumor
- eine unvollständige Entfernung des Tumors, d. h. R1- oder R2-Residualtumore
- wenn die Tumorbehandlung konventionell als „austherapiert“ angesehen wird

### Dokumentation in der Patientenakte

- ▶ *Diagnose*  
z. B. Brustkrebs (ICD-10, C50),  
Darmkrebs (ICD-10, C17-20)
- ▶ *Grundlage der Verordnung*  
§ 12 Abs. 6 der Arzneimittel-Richtlinie:  
Palliative Tumorthherapie zur Verbesserung der Lebensqualität

Während die **Palliativmedizin** ausschließlich auf die Linderung von Leiden (z. B. Schmerztherapie) im Endstadium einer nicht heilbaren, progredienten, weit fortgeschrittenen Erkrankung mit begrenzter Lebenserwartung zielt, versteht man unter dem Begriff der **palliativen Tumorthherapie** die Behandlung von Patienten mit einer noch nicht finalen, aber auch nicht mehr kurativ behandelbaren Erkrankung (z. B. im Fall der Chronifizierung einer Tumorerkrankung). Ziel dieser Therapie ist sowohl die Symptomlinderung als auch die Verbesserung der Lebensqualität und wenn möglich die Verlängerung des Lebens.<sup>2</sup>

Diese Verordnungsfähigkeit auf Basis § 12 Abs. 6 ist jüngst vom G-BA erneut bestätigt worden: [www.helixor.de/fachkreise/Verordnungsfähigkeit](http://www.helixor.de/fachkreise/Verordnungsfähigkeit)

## 2. Verordnungsfähigkeit im Rahmen einer kurativen Tumorthherapie zur Reduktion schwerwiegender Nebenwirkungen nach AM-RL § 12 Abs. 8<sup>1</sup>

Die Helixor® Mistelprodukte können im Rahmen einer kurativen Tumorthherapie auf Kassenrezept verordnet werden, wenn sie zur Reduktion schwerwiegender Nebenwirkungen verwendet werden, die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines zugelassenen und verordnungsfähigen Arzneimittels auftreten. Dabei muss die Nebenwirkung Gesundheitsstörungen verursachen, die die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigen oder sogar lebensbedrohlich sind.

Schwerwiegende Nebenwirkungen liegen exemplarisch in folgendem Fall vor:

- Chemotherapie-assoziiertes Erschöpfungssyndrom (Cancer-Related Fatigue)

### Dokumentation in der Patientenakte

- ▶ *Diagnose*  
z. B. Brustkrebs (ICD-10, C50),  
Darmkrebs (ICD-10, C17-20)
- ▶ *Grundlage der Verordnung*  
§ 12 Abs. 8 der Arzneimittel-Richtlinie:  
Begleittherapie zur Reduktion schwerwiegender Nebenwirkungen

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.

## Wirtschaftlichkeitsprüfung KV Hessen

Wie wirkt sich die GKV-Verordnung von „Helixor® Mistelprodukten zur Tumorbehandlung in der palliativen Therapie“ in der jeweiligen regionalen Ausformung der Wirtschaftlichkeitsprüfung aus?

Die Wirtschaftlichkeitsprüfung ist regional und bei jeder KV unterschiedlich organisiert.

**Prüfverfahren: arztgruppenübergreifende landesweite Zielwerte**

Die KV Hessen hat in der regionalen Zielvereinbarung arztgruppenübergreifende landesweite **Zielwerte** für den Anteil der Leitsubstanzen an der jeweiligen Arzneimittelgruppe vereinbart.

Ferner hat sie arztgruppenübergreifende landesweite **Verordnungshöchst- und Verordnungsmindestquoten** von Arzneimitteln in bestimmten Arzneimittelgruppen vereinbart.

Eine Bewertung zur Erreichung aller Ziele dieser Vereinbarung erfolgt durch die Vertragspartner gemeinsam. Unmittelbare Sanktionen für einzelne Ärzte bei Nichterreichen dieser vereinbarten Zielwerte und Quoten sind einstweilen noch nicht vereinbart.

Die aktuelle Prüfvereinbarung der KV Hessen wurde zum 31. Dezember 2018 gekündigt, gilt jedoch fort, bis eine Anschlussregelung abgeschlossen ist. Eine solche Anschlussregelung ist noch nicht veröffentlicht.

**Wesentliche Ziele/Inhalte der Arzneimittelvereinbarung 2020:**

- ▶ Allgemeine Ziele aus § 2 der Arzneimittelvereinbarung
  - die Verordnung neuer Generika
  - der rationale Einsatz von Protonenpumpeninhibitoren
  - der rationale Einsatz von Antibiotika, insbesondere von Reserveantibiotika
  - der Einsatz preisgünstiger Biosimilars bei der Verordnung von parenteralen Zubereitungen
- ▶ Für 2020 wurde u. a. ein Ordnungsanteil von Generika und Rabattarzneimitteln am generikafähigen Markt von mind. 92,1 % vereinbart.
- ▶ Die Prüfungsstelle prüft die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung durch Prüfung der ärztlichen Ordnungsweise nach **Durchschnittswerten**: auf schriftlichen Antrag oder bei einer Überschreitung des Fachgruppendurchschnitts **um mehr als 45 %**.
- ▶ Darlegung **individueller Praxisbesonderheiten** ist möglich.
- ▶ Es gilt der Grundsatz „**Beratung vor Regress**“. Einzelfallprüfungen sind jedoch möglich. Bei erstmaliger Überschreitung gilt der Grundsatz „Beratung vor Regress“ (§ 106b Abs. 2 Satz 3 SGB V).



### Spezifische Vorgabe für Helixor® Mistelprodukte:

- ▶ Die Zielwerte, Verordnungshöchst- und Verordnungsmindestquoten haben keinen Bezug zur Verordnung anthroposophischer Mistelprodukte wie **Helixor®**. Diese verhalten sich dazu neutral.
- ▶ Die **Generikaquoten** der AM-Vereinbarung werden von einer Verordnung von Helixor® Mistelprodukten nicht negativ beeinflusst, da Helixor® als patentfreies Originalprodukt zum generikafähigen Markt gemäß der Definition des GAmSi gehört.



Wir machen außerdem darauf aufmerksam, dass diese Aussagen lediglich dem unverbindlichen Informationszweck dienen und keine Rechtsberatung im eigentlichen Sinne darstellen. Der Inhalt dieses Angebots kann und soll eine individuelle und verbindliche Rechtsberatung, die auf Ihre spezifische Situation eingeht, nicht ersetzen. Insofern verstehen sich alle angebotenen Informationen ohne Gewähr auf Richtigkeit und Vollständigkeit.

**Kostenlose medizinische Beratung:**  
0800 9353-440 (gebührenfrei) • beratung@helixor.de • www.helixor.de

 **Helixor**  
Dem Leben Leben geben.