

# 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 Baden-Württemberg

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: Richtwertsystematik

Jede Praxis hat einen individuellen Richtwert (PiRW). Durch Multiplikation des praxisindividuellen Richtwertes mit der Anzahl der Patienten, die mindestens eine Verordnung pro Quartal erhalten haben (Anzahl der Verordnungspatienten), ergibt sich das garantierte praxisindividuelle Richtwertvolumen.

Die Richtwertsystematik für Arzneimittel und Verbandstoffe basiert auf Arzneimittel-Therapiebereichen (AT). Arzneimittel und Verbandstoffe werden je nach Indikation unterschiedlichen AT zugeordnet.



## Spezifische Vorgabe für Helixor® Mistelprodukte:

- ▶ Die Verordnung von Helixor® A, M, P fällt in Baden-Württemberg nicht in die statistische Prüfung der Richtwerte.
- ▶ Nach den Angaben und Tabellen der KVBW unterfällt „Helixor® A, M, P“ den Arzneimitteln der Gruppe „exRW Onkologie“ (exRW = **Wirkstoffe außerhalb der Richtwerte**), da es zu der Gruppe der „antineoplastischen Mitteln“ gehört.
- ▶ Wirkstoffe/Wirkstoffgruppen „exRW Onkologie“ sind gemäß Angaben der KVBW: Serotonin-5HT3-Antagonisten, Aprepitant, Fosaprepitant, Octreotid, Lanreotid, Entgiftungsmittel für die Behandlung mit Zytostatika, Zytostatika-Zubereitungen, **antineoplastische Mittel**, endokrine Therapie, koloniestimulierende Faktoren, Interferon alfa-2a, Interferon alfa-2b, BCG-Instillation, Talimogen, Thalidomid, Lenalidomid, Pomalidomid, Erythrozyten ohne PZN, Thrombozyten ohne PZN, Clodronsäure, Pamidronsäure, Ibandronsäure – analog Zulassung, Zoledronsäure – analog Zulassung, Denosumab – analog Zulassung.
- ▶ In diesem Bereich „exRW Onkologie“ können jedoch z. B. die Indikationsstellung, die Einhaltung der Arzneimittel-Richtlinie sowie die Verordnungsmenge im Rahmen einer separaten Wirtschaftlichkeitsprüfung betrachtet werden.



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.