

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. 6¹

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.²

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

2. Verordnungsfähigkeit im Rahmen einer kurativen Tumorthherapie zur Reduktion schwerwiegender Nebenwirkungen nach AM-RL § 12 Abs. 8¹

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, Ausdruck vom 20.01.2012.
2. Hiddemann W, Huber H, Bartram C. Die Onkologie. Springer Verlag Berlin Heidelberg 2004, S. 651-652.

Wirtschaftlichkeitsprüfung KV Bayern

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: Wirkstoffvereinbarung

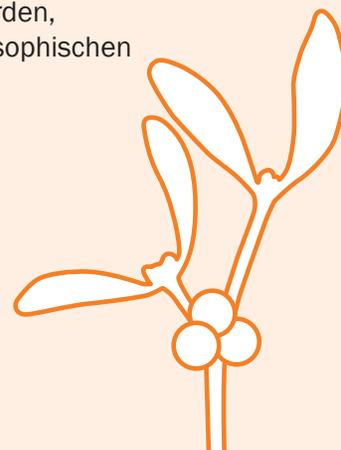
In der **Wirkstoffvereinbarung** sind zunächst 32 Wirkstoffgruppen abgebildet, die die in der Versorgung relevanten Hauptindikationsgebiete widerspiegeln. Innerhalb dieser sind Ziele durch einen festgelegten Prozentsatz an Generikaverordnungen oder – im patentgeschützten Markt – durch einen Prozentsatz an definierten Leitsubstanzen formuliert. Gemessen wird die Generika- beziehungsweise Leitsubstanzmenge anhand der DDD (Defined Daily Dose) der verwendeten Wirkstoffe.



- ▶ Mit Abschluss der Wirkstoffvereinbarung sind für bestimmte Wirkstoffziele der Mindestanteil an Generika (ATC-Code) bzw. ein bestimmter Anteil an Leitsubstanzen auf Basis der DDD zu erreichen. Rabattvertragspräparate gelten dabei als kostengünstig.
- ▶ Die Verordnungsziele gliedern sich in Wirkstoffquotenziele, Wirkstoffmengenziel(e) sowie fachgruppenübergreifende bayernweite Verordnungsziele.
- ▶ Die Wirkstoffvereinbarung definiert 24 Wirkstoffziele sowie 6 Leitsubstanzziele.
- ▶ Wird das bayernweite Verordnungsziel erreicht, entfällt für alle Vertragsärzte im betreffenden Verordnungsquartal eine Wirkstoffprüfung.

Spezifische Vorgabe für Helixor® Mistelprodukte:

- ▶ **Die Mistelprodukte Helixor® A, M, P unterfallen keiner spezifischen Wirkstoffprüfung, nach der eine bestimmte Generikaquote pro Wirkstoffgruppe einzuhalten wäre.**
- ▶ Die Verordnung der Mistelprodukte Helixor® A, M, P in der Onkologie unterfällt keinem der 32 Wirkstoff- bzw. Leitsubstanzziele der bayerischen Wirkstoffvereinbarung.
- ▶ Überdies hatte die Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland e.V. (GAÄD) in Verhandlungen mit der KV Bayerns erreicht, dass anthroposophische Arzneimittel in Bayern weder als Originalpräparat noch als Generikum eingestuft werden, sondern eine gesonderte Kennung erhalten. Damit laufen die anthroposophischen Arzneimittel in Bayern außerhalb des Systems der Wirkstoffprüfung.
- ▶ **Es erfolgt also in Bayern keine Prüfung in Bezug auf das Verordnungsvolumen der Mistelpräparate insgesamt.**
- ▶ Prüfungen der Zulässigkeit der Einzelverordnungen bleiben möglich („Prüfung der Verordnungsweise in Einzelfällen“).
- ▶ Auch die Wirtschaftlichkeit der Verordnungen kann in Einzelfällen geprüft werden („Medizinische Notwendigkeit von Häufigkeit und Dauer der Verordnungen“).



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