

# 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 Berlin

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: Richtgrößenprüfung

- ▶ In Berlin sind **Richtgrößen** vereinbart.
- ▶ Die Richtgrößensumme berechnet sich in verschiedenen Teilschritten: Im ersten Schritt wird die arztbezogene Richtgröße der jeweiligen Alterskohorte mit der dazugehörigen Fallzahl multipliziert. Die entstandenen Richtgrößensummen der einzelnen Alterskohorten werden aufsummiert, um eine arztbezogene Richtgrößensumme zu erhalten.
- ▶ Darüber hinaus verabreden die Vertragspartner Zielwerte für definierte Arzneimittelgruppen (Kollektive Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele).
- ▶ Ebenso können auch Praxisbesonderheiten je nach Indikationsgebiet geltend gemacht werden.
- ▶ Folgen des Prüfverfahrens sind je nach Überschreitungshöhe:
  - Überschreitung der Richtgrößensumme um 15 % und weniger: keine Maßnahme
  - Überschreitung der Richtgrößensumme über 15 % bis 25 %: schriftliche Beratung
  - Überschreitung der Richtgrößensumme über 25 %: Regress in Höhe der Überschreitung



### Spezifische Vorgabe für Helixor® Mistelprodukte:

- ▶ Für die anthroposophische Misteltherapie sind aktuell keine Zielwerte vereinbart.
- ▶ Verordnungen im Bereich Onkologie (einschließlich „notwendige Begleitmedikation“) sind als **regionale Praxisbesonderheit** zu berücksichtigen. Hierbei ist jedoch die unterschiedliche Berücksichtigung bei Internisten mit SP Hämatologie und Onkologie und bei Ärzten anderer Facharztgebiete bzw. eines anderen Schwerpunktes zu beachten.
- ▶ Ggf. zusätzlich Argumentation mit **individuellen Praxisbesonderheiten** möglich.
- ▶ Grundsätzlich ist ein Regress bei Überschreiten der Richtgröße möglich, jedoch **erst ab Überschreitung von 25 %**.



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.