

# 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 Niedersachsen

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: Durchschnittsprüfung

Seit 2017 stützen sich die neuen Arzneimittelzielvereinbarungen auf sogenannte fachgruppenspezifische **Durchschnittsprüfungen** und Zielquoten, um eine wirtschaftliche Versorgung zu gewährleisten.

Die Vertragspartner können durch eine regionale Ziel-/Ablösevereinbarung die Durchführung der Durchschnittsprüfung für einzelne oder alle Ärzte ausschließen. Je Fachgruppe werden Zielwerte für ein allgemeines Ziel (KBV-Medikationskatalog oder Generikaquote) und ein spezifisches Ziel (z. B. Biosimilarquote) vereinbart. Geprüft werden jeweils 5 % der Ärzte einer Fachgruppe.



- ▶ Eine **Durchschnittsprüfung** erfolgt nur, wenn der jeweilige Arzt die für seine Fachgruppe vereinbarten Ziele nicht eingehalten hat (Überschreitung von 50 %). Sofern Arztgruppen, für die Ziele vereinbart wurden, alle vorgegebenen Ziele erfüllen, sind sie von der Wirtschaftlichkeitsprüfung für den betroffenen Verordnungsbereich befreit.
- ▶ Bei erstmaliger Überschreitung gilt der Grundsatz „Beratung vor Regress“ (§ 106b Abs. 2 Satz 3 SGB V)
- ▶ Die **Durchschnittsprüfung** orientiert sich an den aktuellen Verordnungsdurchschnitten in den jeweiligen Fachgruppen. Praxisbesonderheiten können geltend gemacht werden.
- ▶ Keine Prüfung in den ersten 8 Quartalen nach Zulassung („Welpenschutz“).

## Spezifische Vorgabe für Helixor® Mistelprodukte:

- ▶ Arztindividuelle Prüfung erfolgt nur, wenn zugehörige Arztgruppe ihr arztgruppenbezogenes Ziel verfehlt.
- ▶ Auch nur dann arztindividuelle Prüfung, **wenn die Auffälligkeitsgrenze um 50 % überschritten wird.**
- ▶ Bei Überschreiten der Auffälligkeitsgrenze ggf. Argumentation mit individuellen Praxisbesonderheiten möglich.
- ▶ Prüfungen der Zulässigkeit der Einzelverordnungen bleiben möglich („Prüfung der Ordnungsweise 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