

# 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 Westfalen-Lippe

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: Richtgrößen und Verordnungsziele

Seit 2006 vereinbaren die KVWL und Verbände der Krankenkassen in einer Arzneimittelvereinbarung (AMV) qualitative und quantitative Wirtschaftlichkeitsziele. Diese umfassen Leitsubstanzen bzw. Handlungsempfehlungen für bestimmte Wirkstoffgruppen und – im Falle der quantitativen Ziele – auch Zielwerte.

Nicht für alle Fachgruppen werden Wirtschaftlichkeitsziele vereinbart. Die Vertragspartner haben den Fokus der Steuerung verstärkt auf Indikationsbereiche gelegt, in denen es bei gleicher Versorgungsqualität relevante Einsparmöglichkeiten gibt. So werden nur für diejenigen Fachgruppen Ziele definiert, die in diesen Indikationsbereichen deutliche Verordnungsvolumina aufweisen.

In der AMV 2016 haben die Vertragspartner die Zielwerte in einem „Ampel-System“ vereinbart. Hierbei gilt ein Zielwert als erreicht, wenn der individuelle Ordnungsanteil außerhalb des roten Bereichs liegt. In der Regel wird die Prüfung dann nicht weiter fortgesetzt.

Das „Ampel-System“ zeigt eine Trendmeldung, ob die notwendige Anzahl an Quoten und somit eine Prüfentlastung erreicht wurde. Außerdem werden die einzelnen Quoten detailliert dargestellt.

- ▶ Eine Richtgrößenprüfung erübrigt sich nach den Vorgaben der Arzneimittelvereinbarung i. d. R. dann, wenn der Vertragsarzt in den für seine Fachgruppe definierten Zielen mindestens die notwendige Anzahl an Zielen erreicht hat.
- ▶ Erst bei einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens um > 25 %, hat der Vertragsarzt den sich aus der Überschreitung ergebenden unwirtschaftlichen Mehraufwand (Regress) zu erstatten, soweit dieser nicht durch Praxisbesonderheiten begründet ist.
- ▶ Auch bei der KVWL gilt der Grundsatz „Beratung vor Regress“, d. h. Vertragsärzte, deren Verordnungskosten das Richtgrößenvolumen nach Vorabprüfung – unter Berücksichtigung der standardisierten und vom Vertragsarzt vorgetragenen Praxisbesonderheiten – durch die Prüfungsstelle erstmals um mehr als 25 % überschreiten, erhalten eine individuelle schriftliche Beratung der Prüfungsstelle.

## Spezifische Vorgabe für Helixor® Mistelprodukte:

- ▶ Die Verordnung von Helixor® A, M, P in der Onkologie unterfällt keinem der spezifischen Wirkstoff- bzw. Leitsubstanzziele nach § 3 der Arzneimittelvereinbarung der KVWL.
- ▶ Vertragsärzte können in begründeten Fällen bereits nach Zugang der schriftlichen Beratung eine Anerkennung weiterer, gegebenenfalls nicht vorab anerkannter Praxisbesonderheiten beantragen. Damit kann die Möglichkeit einer Praxisbesonderheit im Bereich einer erhöhten Anzahl onkologischer Patienten (z. B. hohe Zahl schwerer Fälle) zur Prüfung gebracht 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.