

Die Patientenstimme in der Versorgung – Die Rolle der Vertreter im G-BA



5. Forum Patientennahe Klinische Forschung **Patienteninteressen in Versorgung und Forschung** **Alter Wein in neuen Schläuchen?**

Susanne Teupen (MPH)
Stabsstelle Patientenbeteiligung GBA

Gliederung Referat

- Patientenbeteiligung nach § 140f SGB V
- Beteiligungsrechte
- AMNOG und Verfahren
- Beteiligung IQWiG
- Herausforderung und Funktionen
- Anforderungen an Studien

Patientenbeteiligung § 140f SGB V

- Organisationen, die auf Bundesebene maßgeblich die Interessen von Patienten sowie der chronisch kranken und behinderten Menschen in Deutschland wahrnehmen
- der Deutsche Behindertenrat (DBR),
- die BundesArbeitsGemeinschaft der PatientInnenstellen (BAGP),
- die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. und
- der Verbraucherzentrale Bundesverband e. V..
- Die Patientenverbände können für die Ausübung des Mitberatungsrechtes in den Gremien des G-BA sachkundige Personen benennen, die Hälfte davon aus dem Kreis der selbst Betroffenen oder ihrer Angehörigen, also von den Organisationen der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen

II. Die Geschäftsordnung

Rechte der PatV im Entscheidungsverfahren

- ➔ Antragsrecht der anerkannten Organisationen, gem. § 140f Abs. 2 SGB V
- ➔ Teilnahme- und Mitberatungsrecht auf allen Ebenen
- ➔ Recht auf Unterbrechung der Sitzung
- ➔ Vorschläge für Sachverständige
- ➔ Einwendung gegen Niederschrift



Plenum und UA: Vorbereitung der Sitzungen

- ➔ Teilnahme- und Mitberatungsrecht der Patientenvertreter gem. § 140f Abs. 2 SGB V auf allen Ebenen (§ 3 Abs. 3 GO)
- ➔ Einvernehmliche und schriftliche Benennung der PatV (§§ 7, 18 Abs. 5 -6 GO)
- ➔ Einladung mit Tagesordnung an benannte PatV sowie an maßgebliche Organisationen (§ 12 Abs. 3, 20 Abs. 1 GO)
 - i.d.R. 20 Kalendertage vor der Sitzung (§§ 12 Abs. 5, 20 Abs. 1 GO)
- ➔ Eingabefrist und Übersendung der Beratungsunterlagen: spätestens 14 Tage vor der Sitzung (§§ 13 Abs. 2, 20 Abs. 1 GO)
 - PatV erhalten Unterlagen, sobald sie benannt wurden (§§ 13 Abs. 1, 20 GO)
 - Möglichkeit der Vorlage und Entfristung späterer Vorlagen bei einstimmigen Beschluss; Votum *aber kein Veto* der PatV (§§ 13 Abs. 2, 20 Abs. 1 GO)

Grundsätze AMNOG

- Freistellungsanträge auf Geringfügigkeit
- mündliche Anhörung vor dem Beschluss zur Nutzenbewertung
- Transparenz (Veröffentlichung der Module 1 bis 4. Wortprotokoll der Anhörung)
- Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse (Modul 5 / Freistellungsanträge)
- Verfahren der Patientenbefragung beim IQWiG (freiwilliges Verfahren)

Verfahrensablauf frühe Nutzenbewertung nach § 35 a

pU	G-BA IQWiG	G-BA	GKV-SV pU	Schiedsstelle	GKV-SV, pU G-BA
	3 Monate	3 Monate	6 Monate	3 Monate	bis zu 45 Monate 
spätestens bei Markteintritt	PatV/IQWiG	PatV	Verhandlung ▶ Erstattungsbetrag	PatV	
Dossier	schnelle Zusatznutzenbewertung	mündliche Anhörung	AM ohne Zusatznutzen und ohne Festbetragsgruppe	Festsetzung ▶ Erstattungsbetrag	
Beratungen		Beschluss	AM mit Zusatznutzen		
PatV		AM ohne Zusatznutzen ▶ Festbetragsgruppe	mögliche Anrufung Schiedsstelle		
	Veröffentlichung im Internet	Veröffentlichung im Internet		Klagemöglichkeit	



Beteiligung an der frühen Nutzenbewertung des IQWiG

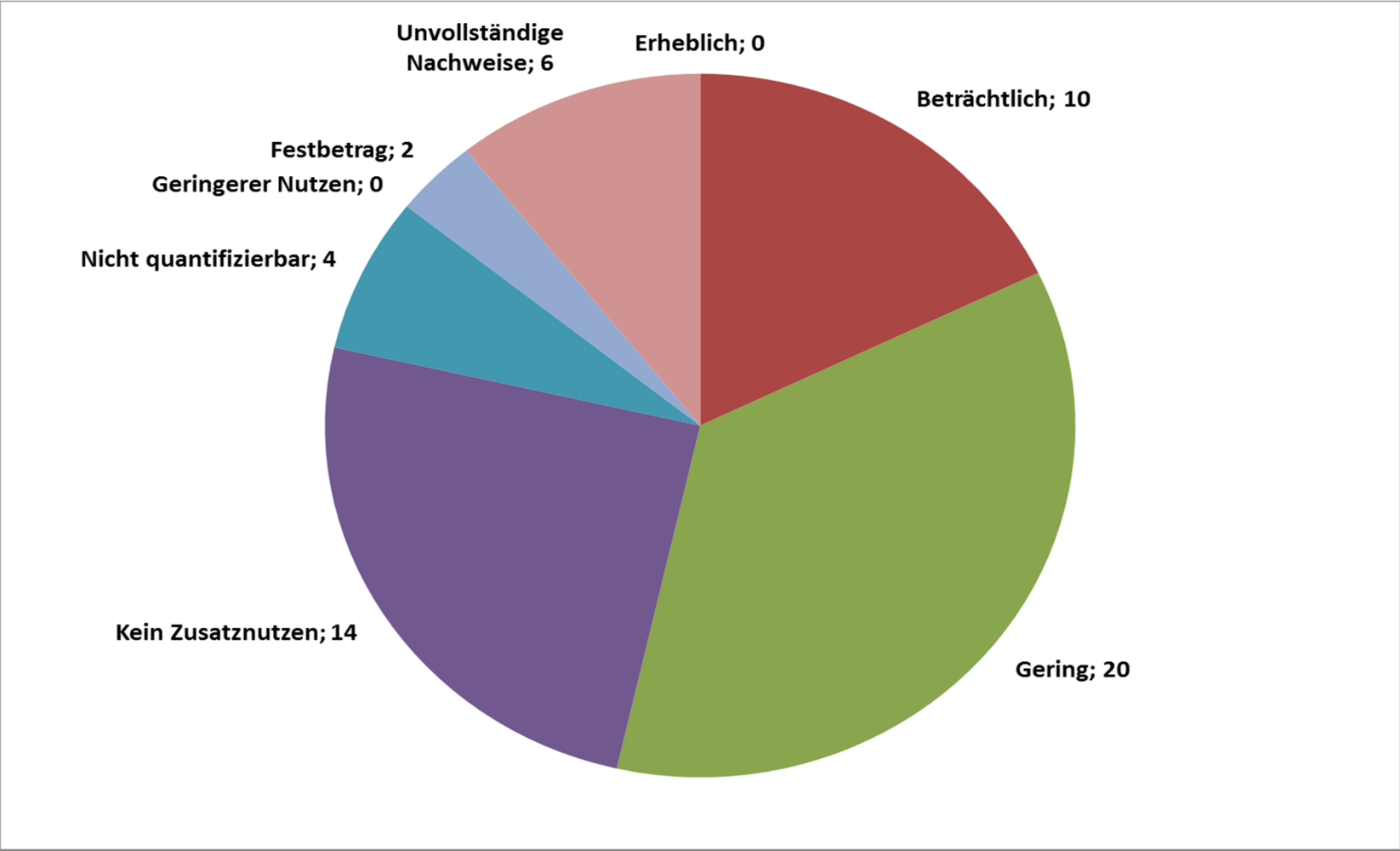
**Fragebogen zur Beschreibung einer
Erkrankung und derer Behandlung für
Patienten und Patientinnen bzw.
Patientenorganisationen**

(Stand: 08/2012)

Einfluß PatV – Fingolimod bei MS

- Rückmeldung der Patientenorganisation
Fatigue (Müdigkeit) stellt ein wichtiges Symptom bei Patienten mit MS dar
- pU
Messinstrument U-FIS für diesen Endpunkt wurde vom pU in die Bewertung nicht aufgenommen.
- IQWiG
hat U-FIS als validiertes Messinstrument angesehen, Fatigue wurde als patientenrelevanter Endpunkt berücksichtigt

Frühe Nutzenbewertung (Stand 01.10.13)



Änderung Gesetzgebers: AMRechtsÄndG und AMG Novelle

- Sofortige neue Nutzenbewertung (Dossiereinreichung) möglich
- Beteiligung von PEI und BfArM an der Beratung vor Phase III- Studien
- Änderungen bei der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Herausforderungen für die Patientenvertreter (organisatorisch)

- Weite Anreise und lange Sitzungsdauer
- Kurze Fristen und Benennungen
- Hohe Sitzungsfrequenz
- Hoher Beratungsbedarf
- GBA und Struktur verstehen (Bänke, IQWiG, EMA etc.)
- Hoher Unterstützungsaufwand für die Stabsstelle und ständige PatV

Herausforderungen für die Patientenvertreter (inhaltlich)

- Heterogenen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter
- AMNOG verstehen (Erstattungsbetrag)
- Systematik der evidenzbasierten Medizin
- Studien lesen (mit Begriffen umgehen NNT)
- Metaanalysen
- Beratungsunterlagen einordnen
- Anspruchsvolle Beratung

Möglichkeiten / Aufgaben der Patientenvertreter

- Erfahrungen einbringen
- Zweckmäßige Vergleichstherapie kennen
- Versorgungsrealität beschreiben
- Beispiele einbringen
- Problem Off-label use
- Engagement und eigene Betroffenheits- und Persönlichkeitskompetenz mitbringen

Unterstützungsmöglichkeiten Stabsstelle

- Methodisch Unterstützung und Beratung
- Fortbildungen zu statistischen Methoden, diagnostischen Tests, Literaturrecherche etc.
- Schulungs- und Fortbildungsveranstaltungen der Stabsstelle Patientenbeteiligung (AMNOG, Methoden, Verhandlungsführung, etc.)

Anforderungen an die Patientenvertretung

- Intensive Vorbesprechungen
- Vorbereitung der Unterlagen (Zulassungsstudien, Modul 5)
- Unterlagen Freistellungsanträge
- Ablaufschema
- Scannen (Positive opinion)
- Patientenbefragungen beim IQWiG

Forderungen der Patientenvertretung

- Bedeutung der patientenrelevanten Endpunkte (Verringerung von Nebenwirkungen, Gesamtüberleben)
- Surrogatparameter
- valide Instrumente
- Lebensqualität

Forderungen der Patientenvertretung

- Beschlüsse des G-BA zur Nutzenbewertung sind Bestandteil der Arzneimittelrichtlinie (mit Geltung für den verordnenden Vertragsarzt)
- Informationen für Patienten und behandelnde Ärzte
- dazu gehören insbesondere die Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung – Anwender (Fachinformation, Rote Hand Brief)

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!
Haben Sie noch Fragen?**