

Archiv für die Kategorie „Arzneimittel“

Patientensicherheit und Evidenz dürfen nicht infrage gestellt werden

Stellungnahme zu den Plänen des BMG, selbst über neue Kassenleistungen zu entscheiden

(Bonn, 18. 01.2019) Alarmiert nimmt das Haus der Krebs-Selbsthilfe – Bundesverband e.V. (HKSH-BV) den Änderungsantrag zum Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) des BMG vom 09.01.2019 zur Kenntnis.

Ein Inhalt des Änderungsantrags ist der Einschub des § 94a „Verordnungsermächtigung zur Aufnahme von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ in das SGB V. Dies hätte zur Folge, dass das BMG ohne Zustimmung des Bundesrates und vor allem ohne dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) sich damit befasst oder einen Beschluss vorgelegt hätte – somit wohl ohne Evidenz – Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bestimmen kann, die in der Versorgung zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen sind.

Zwar sieht der Änderungsantrag vor, dass in die jeweilige Abwägungs-entscheidung des BMG medizinisch wissenschaftliche Fachgesellschaften sowie Patientenorganisationen einbezogen werden sollen, er stellt jedoch auch klar heraus, dass das BMG dies auch dann vollziehen kann, wenn der Nutzen einer zu bestimmenden Methode noch nicht nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin erbracht ist.

An dieser Stelle sehen wir die Patientensicherheit aus mehreren Gründen in Gefahr:

- Eine wissenschaftlich methodische Untersuchung und Bewertung vor Aufnahme neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in den Leistungskatalog der GKV würde nicht regelhaft erfolgen bzw. wäre mitunter noch nicht abgeschlossen, was zu einer hohen Verzerrung des Gesamteindrucks in Richtung eines Nutzens führen kann.
 - Das Gefährdungspotential einer neuen Methode wird nicht erkannt bzw. nicht ausreichend bewertet, da Risiken und Nebenwirkungen im Vorfeld nicht strukturiert und nicht langfristig erhoben werden.
 - Mit einer so geplanten Verordnungsermächtigung des BMG öffnen sich Tür und Tor,
-

versorgungsrelevante Entscheidungen nicht mehr auf Basis von evidenzbasierter Medizin zu treffen, sondern aufgrund von eher intransparenten Partikularinteressen.

Vor diesem Hintergrund und zur Wahrung der Patientensicherheit warnt das HKSH-BV vor einer unkritischen Zustimmung zum Änderungsantrag des TSVG in der vorliegenden Form.

Unabhängig davon begrüßen wir die Bemühungen, Beratungsverfahren im G-BA zu beschleunigen. Richtig ist, dass sich Erprobungsverfahren mitunter über längere Zeiträume als veranschlagt hinziehen. Dies kann zu Lasten von PatientInnen gehen, denen dadurch der erstattungsfähige Zugang zu bestimmten Behandlungen und Methoden bis zur Beschlussfassung verwehrt bleibt.

Insofern teilt das HKSH-BV die zugrundeliegende Kritik an vereinzelt sehr langen Beratungsverfahren des G-BA. Die Lösung darf aus unserer Sicht dennoch nicht sein, dass eine für den G-BA bestehende Verfahrensordnung zur methodisch sauberen Generierung von Evidenz durch eine Verordnungsermächtigung des BMG über die Bestimmung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden übergangen wird.

Sollte sich das BMG in Einzelfällen ohne abschließenden Beschluss des G-BA für die Aufnahme einer bestimmten Leistung in den Katalog der GKV entscheiden, so kann es eine solche Richtlinie nach § 94 Abs. 1 S. 5 SGB V bereits heute verabschieden. Dies sollte dann aber auch entsprechend gekennzeichnet werden. Eine Verordnungsermächtigung für das BMG ist dafür jedenfalls nicht nötig.

[Stellungnahme als PDF-Datei](#)

Ansprechpartnerin: Dr. Stefanie Houwaart, houwaart@hausderkrebselbsthilfe.de

Stellungnahme des HKSH-BV „Methadon zur Unterstützung während der Chemotherapie?“

Da die Diskussion um die angebliche Wirksamkeit von Methadongaben als Krebstherapie ein sich

selbst verstärkendes Ausmaß erreicht hat, ist es für das Haus der Krebs-Selbsthilfe mit seinen neun Bundesverbänden notwendig geworden, dem nicht nur entschieden entgegen zu treten, sondern Lösungen anzustreben. Wer die mediale Spreu vom medizinischen Weizen trennt, erkennt sehr schnell, dass hier oftmals mit den verständlichen (Lebens-)Ängsten von Krebspatienten unverantwortlich umgegangen wird. Daher tut sachliche Aufklärung dringend Not, die wir hiermit leisten wollen.

Aktuelle Stellungnahmen aus berufenem Mund erhellen die Situation und lassen weder für Patienten noch für Behandler Zweifel, wie riskant, unerprobt und gefährlich die (zusätzliche) Gabe von Methadon sein kann. Es fehlt einfach die erprobte, wissenschaftliche Grundlage. Dazu äußern sich drei Institutionen, deren Ansehen außer Zweifel steht:

Die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie kommt zu der Schlussfolgerung: ^[1]

„Die vorgelegten Daten zur Wirksamkeit von Methadon bei Patienten mit Gliomen beruhen auf einer einzigen, unkontrollierten Studie. Diese Daten müssen in kontrollierten Studien überprüft werden, idealerweise in einer randomisierten Studie, alternativ in einer Fall-Kontroll-Studie. Eine kurzfristige Option ist die Durchführung einer Bestfall-Analyse anhand der vorliegenden Dokumentationen. Hierbei kann die DGHO unterstützend tätig werden. **Auf der Basis der bisher vorliegenden Daten zur Wirksamkeit und des möglichen Risikos einer erhöhten Sterblichkeit ist eine unkritische Off-Label-Anwendung von Methadon nicht gerechtfertigt.**“ *

und schreibt in der Patienteninformation ^[2]: „Unser Rat zu Methadon:

- L-Methadon (Levomethadon) ist ein wirksames Mittel bei Krebspatienten mit starken Schmerzen.
 - L-Methadon ist ein wirksamer Ersatz bei Heroinabhängigkeit
 - D,L-Methadon steigert im Labor die Empfindlichkeit von Krebszellen für Chemotherapie. **Auf der Basis der bisher vorliegenden Daten ist ein Einsatz als Krebsmedikament außerhalb von klinischen Studien nicht gerechtfertigt.**“ *
-

Die Stiftung Deutsche Krebshilfe führt aus: ^[3]

„Vor diesem Hintergrund hält es die Deutsche Krebshilfe derzeit für ethisch geboten, Patienten, die nach diesem Behandlungsansatz fragen, dahingehend zu informieren, **dass es für diese Form der Krebstherapie momentan noch keine belastbaren Daten aus klinischen Studien gibt.**“ *

Der Deutschen Krebshilfe liegt seit kurzem ein Antrag auf Förderung einer randomisierten klinischen Studie vor, bei der die Rolle von Methadon bei Patienten mit Glioblastomen untersucht werden soll. Dieser Studienantrag wird derzeit von ausgewiesenen Experten begutachtet.

Die Universitätsklinik Jena äußert sich: ^[4]

Derzeit ist die Gabe von Methadon bei Patienten mit Tumorerkrankungen mit dem Ziel, den Tumor zu bekämpfen nicht sinnvoll. Auch wenn die Nachfrage der Patienten aufgrund der zahlreichen Berichte in den Medien verständlich ist, **so muss bei fehlender nachgewiesener Wirkung, aber nachgewiesenen Risiken von der Anwendung von Methadon außerhalb der Schmerztherapie abgeraten werden.**“*

Auf dieser Grundlage empfiehlt das Haus der Krebs-Selbsthilfe - BV allen Patienten, die eine Methadongabe zur Unterstützung ihrer Krebstherapie erwägen, ihren Arzt mit den zitierten Stellungnahmen zu konfrontieren und mit ihm in einen kritischen Austausch zu treten.

*** Hervorhebungen durch HKSH-BV**

Quellen

[1] DGHO: Stellungnahme der DGHO. Methadon bei Krebspatienten: Zweifel an Wirksamkeit und Sicherheit. *DGHO e.V.*, Berlin, 26. April 2017 [[pdf](#)]

[2] DGHO: Information für Patienten Methadon in der Krebstherapie. *DGHO e.V.*, Berlin, 10. Juli 2017 [[pdf](#)]

[3] Deutsche Krebshilfe: Stellungnahme der Deutschen Krebshilfe zu aktuellen Nachfragen zu ‚Methadon in der Krebstherapie‘ sowie geförderten Forschungsarbeiten/klinischen Studien von Frau Dr. Friesen, Universitätsklinikum Ulm, Institut für Rechtsmedizin, Molekularbiologisches Forschungslabor. *DKH*, Bonn, Juni 2017 [[pdf](#)]

[4] Universitätsklinikum Jena: Faktenblatt Methadon, Jena, Mai 2017 [[pdf](#)]

Die Stellungnahme des HKSH-BV e.V. kann als PDF [hier](#) eingesehen werden.

Streit um Brustkrebsmedikament

„Da kommt ein neues Medikament gegen Brustkrebs auf den Markt und schon ist der Streit da. Nützt Palbociclib (Ibrance®) den betroffenen Frauen mehr als die bisherigen Behandlungsmöglichkeiten oder nicht? Die Auseinandersetzung wird hochemotional geführt. Das zeigt sich in Stellungnahmen, aber auch youtube Videos von wissenschaftlich aufgemacht bis anklagend und einer Online-Petition an den Bundestag.“ Quelle BUKO Pharma-Kampagne, Pharma-Brief 4/2017.

Den vollständigen Artikel finden Sie im [Pharma-Brief 4/2017](#) ab Seite 4.

Ibrance® (Palbociclib) — Hintergründe zur Nutzenbewertung durch den G-BA

Seit Ende 2016 ist das Medikament Ibrance® in Deutschland erhältlich, welches zur Behandlung des metastasierten Brustkrebses eingesetzt wird. Das Gesetz sieht vor, dass in den folgenden sechs Monaten eine Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erfolgt, die nun abgeschlossen ist.

Im Ergebnis kann im Vergleich mit bestehenden Therapien kein Vorteil für Patientinnen festgestellt werden, da die Nebenwirkungen teilweise erheblich sind und die Lebensqualität

mitunter mindern, ohne bislang erkennbar das Überleben zu verlängern. Damit wird der angestrebte Preis von 66.000 EUR pro Jahr nicht realisiert werden können, da die Vergleichstherapie nur wenige hundert Euro kostet. Ob der Hersteller das Medikament dann weiterhin in Deutschland vertreiben wird, bleibt abzuwarten. Wir fordern ihn auf, valide Daten zum Gesamtüberleben zu erheben, damit betroffene Patientinnen beim Behandlungserfolg sicher sein können, wenn sie zwischen Nebenwirkungen und Lebensqualität abwägen müssen.

Hintergründe zur Nutzenbewertung finden Sie hier in der Ausarbeitung von Markus Grill, correctiv.org.

Stellungnahme des HKSH-BV e.V. zu der Petition „Wir fordern die Wahrung von Patienteninteressen bei der Beurteilung von Krebsstudien durch den G-BA“

Die Patientenvertretung ist eine der zentralen Aufgaben der Krebs-Selbsthilfe, so auch des HKSH-BV e.V. und seiner Mitgliedsverbände. In den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses beraten wir beispielsweise mit ca. 30 Patientenvertretern mit.

Aus aktuellem Anlass geht das HKSH-BV auf die Begründung der Petition „Wir fordern die Wahrung von Patienteninteressen bei der Beurteilung von Krebsstudien durch den G-BA“ ein, die im Nachgang zum Beschluss des G-BA bezüglich des Wirkstoffs Palbociclib ins Leben gerufen wurde. Die dazu angeführte Begründung enthält inhaltliche Unstimmigkeiten, die das HKSH-BV als vertretene Patientenorganisation in seiner Stellungnahme korrigierend klarstellen möchte.

Die gesamten Beratungen zur Beschlussfassung von Palbociclib wurden von einer themenbezogenen Patientenvertreterin vom BRCA-Netzwerk e.V. – Hilfe bei familiärem Brust- und Eierstockkrebs begleitet. Die Benennung der Patientenvertreterin erfolgte über die BAG SELBSTHILFE, die wiederum im Auftrag des Deutschen Behindertenrates (DBR) benennt. Das BRCA-Netzwerk ist zudem Mitglied im Haus der Krebs-Selbsthilfe-Bundesverband e.V., welcher als Dachverband von neun Bundesverbänden der Krebs-Selbsthilfe 76% aller Krebserkrankungen vertritt. Sowohl das HKSH-BV als auch das BRCA-Netzwerk sind gemeinnützig und stehen unter der Schirmherrschaft der Stiftung Deutsche Krebshilfe, die Hauptförderer ist. Sie sind unabhängig von Interessen und finanziellen Mitteln der Pharmaindustrie und anderer Wirtschaftsunternehmen des Gesundheitswesens.

Die Stellungnahme des HKSH-BV e.V. kann hier eingesehen werden.



HAUS DER KREBS-SELBSTHILFE
Bundesverband e.V.

