

STELLUNGNAHME

STELLUNGNAHME ZU DER PETITION „WIR FORDERN DIE WAHRUNG VON PATIENTENINTERESSEN BEI DER BEURTEILUNG VON KREBSSTUDIEN DURCH DEN G-BA“

Bonn 02.06.2017

Als Reaktion auf den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 18.05.2017 bezüglich Palbociclib^[1] wurde von Frau Eva Schumacher-Wulf (Mamma Mia! Brustkrebsmagazin) die Online-Petition "Wir fordern die Wahrung von Patienteninteressen bei der Beurteilung von Krebsstudien durch den G-BA" gestartet.^[2] In dieser werden folgende Punkte gefordert:

- 1. Wir fordern, dass der Studienendpunkt „progressionsfreies Leben“ (PFS) als Therapieziel gemäß internationaler Standards auch für Krebspatienten in Deutschland als patientenrelevant anerkannt wird.*
- 2. Wir fordern Mitsprache- und Stimmrecht in Fragen, die uns betreffen. Hierfür müssen die Patientenvertreter der jeweiligen Indikation demokratisch von Patienten aufgestellt und gewählt werden.*
- 3. Wir regen die Durchführung einer repräsentativen Befragungsstudie von betroffenen Patienten zur Patientenrelevanz von PFS und weiteren Studienendpunkten an – und zwar unter Einbeziehung unserer Expertise von Anfang an. Nach den Ergebnissen dieser Studie ist die Nutzenbewertung neu auszurichten.*

Die dazu angeführte Begründung enthält inhaltliche Unstimmigkeiten, auf welche hier in Teil I direkt anhand des Textes im Detail eingegangen wird. Kursiv formatierte Textbeiträge stellen dabei den Begründungstext der Petition dar. Ausführliche Hintergründe finden sich im Teil II.

Über das HKSH-BV

Das Haus der Krebs-Selbsthilfe – Bundesverband e.V. (HKSH-BV) wurde 2015 von neun bundesweit organisierten Krebs-Selbsthilfeverbänden gegründet. Es vertritt bei Interessen von gemeinsamer Bedeutung seine Mitgliedsverbände und Betroffene national und international gegenüber Entscheidern in der Gesundheitspolitik. Es fördert die Ziele und Aufgaben der Krebs-Selbsthilfe und unterstützt die Arbeit seiner Mitgliedsverbände. Das HKSH-BV ist gemeinnützig und steht unter der Schirmherrschaft der Stiftung Deutsche Krebshilfe, die Hauptförderer ist. Es ist unabhängig von Interessen und finanziellen Mitteln der Pharmaindustrie und anderer Wirtschaftsunternehmen des Gesundheitswesens.

Teil I: Kurz und knapp

„Die Bewertung des (Zusatz-)Nutzens eines neuen Medikaments hängt in Deutschland entscheidend davon ab, welche so genannten Studien-Endpunkte (Erfolgskriterien) berücksichtigt werden. Diese sollen laut Gesetz „patientenrelevant“ sein.“

Die Nutzenbewertung in Deutschland erfolgt nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin. Nur so können sichere Erkenntnisse für den Behandlungserfolg und das Patientenwohl gewonnen werden. Alles andere wäre fahrlässig. Die patientenrelevanten Endpunkte "Mortalität, Morbidität und Lebensqualität" wurden dabei ausdrücklich, aber nicht als ausschließliche patientenrelevante Endpunkte vom Gesetzgeber festgelegt. Weitere Endpunkte können und werden demnach durchaus berücksichtigt.

- ▶ Einzelheiten lesen Sie bitte unter „Patientenrelevante Endpunkte“ auf Seite 5

„Was patientenrelevant ist, wird allerdings nicht von den betroffenen Patienten festgelegt, ...“

Die Patienten haben insbesondere auch im Rahmen der Beratungsanforderung und der Dossierbewertung des pharmazeutischen Unternehmers durch den G-BA die Möglichkeit, patientenrelevante Endpunkte vor Durchführung der Studie einzubringen. Der G-BA rät zudem den pharmazeutischen Unternehmern vor Durchführung einer Studie diese Beratungsanforderung in Anspruch zu nehmen, damit eben diese patientenrelevanten Endpunkte gemessen und bewertet werden können.

- ▶ Einzelheiten lesen Sie bitte unter „Patientenmitsprache“ auf Seite 7

„...sondern über deren Köpfe hinweg von Methodikern beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sowie Kassen- und KV-Vertretern beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) entschieden.“

IQWiG und G-BA haben den gesetzlichen Auftrag nach internationalen Standards evidenzbasiert zu bewerten und dabei den Patienten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Einbindung der Patienten findet in einem geregelten Verfahren statt, wobei die Patienten mögliche Interessenskonflikte aufzeigen, damit deren Unabhängigkeit eingeschätzt werden kann. Die Patienten

werden von Patientenverbänden benannt. Jedem einzelnen steht es frei, sich in den entsendenden Organisationen zu engagieren und somit entweder unmittelbar selbst als Patientenvertreter oder mittelbar über den Dialog mit dem Patientenvertreter in die Bewertungsverfahren des G-BA und des IQWiG hineinzuwirken.

- ▶ Einzelheiten lesen Sie bitte unter „Patientenmitsprache“ auf Seite 7

„So ist es zum Beispiel bei der Behandlung von Krebspatienten ein wichtiges Therapieziel für Patienten und Ärzte, dass die Tumorerkrankung möglichst lange nicht fortschreitet. Das wird international über den Studienendpunkt „progressionsfreies Leben“ (PFS) gemessen. Verlängert eine neue Therapie das PFS gegenüber einer Vergleichstherapie deutlich (z.B. ein halbes Jahr oder Jahr), wird das von Patienten und Ärzten, aber auch Zulassungsbehörden als relevant angesehen. Entsprechend werden Therapien auf der Basis dieses Studienpunkts zugelassen, in Leitlinien aufgenommen und mit Erfolg in die Praxis eingeführt. Im Rahmen der Nutzenbewertung wird diese Sichtweise in Deutschland auf den Kopf gestellt. Gemäß mehrerer G-BA Beschlüsse der letzten Jahre stellt das PFS keinen patientenrelevanten Endpunkt dar! Dies führt zu einer sachfremden Nutzenbewertung, die allen internationalen Expertenmeinungen zuwider laufen und Patienten in ganz Deutschland verunsichern“ ...

Für Beschlussfassungen werden die vom Gesetzgeber vorgegebenen patientenrelevanten Endpunkte bewertet, die je nach Einzelfall um weitere patientenrelevante Endpunkte ergänzt werden können, sofern sie sinnvoll und einwandfrei erhoben worden sind. Dabei sind gegebenenfalls Nutzen und Schaden der jeweils gemessenen Endpunkte sorgfältig gegeneinander abzuwägen.

- ▶ Einzelheiten lesen Sie bitte unter „Progressionsfreies Überleben“ auf Seite 8

...“– zumal diese Beschlüsse aggressiv als „Wahrheit“ in die Öffentlichkeit getragen werden.“

Die Beschlüsse werden auf den in der Geschäftsordnung des G-BA festgelegten Wegen veröffentlicht. Mit Veröffentlichung der Dossierbewertung, dem Stellungnahmeverfahren und der öffentlichen Anhörung wird der methodische Prozess der evidenzbasierten Medizin transparent und öffentlich dargestellt. Kontroversen werden dokumentiert und transparent gemacht und das Ergebnis dann als begründeter Beschluss in die Öffentlichkeit getragen.

- ▶ Einzelheiten lesen Sie bitte unter „Veröffentlichung der Beschlüsse“ auf Seite 8

“Neben dieser Verunsicherung verspüren wir die Sorge, dass wichtige Krebsmedikamente künftig in Deutschland nicht mehr verfügbar sein werden.”

Zugelassene Medikamente können auch nach negativen G-BA-Beschlüssen zulasten der Krankenkassen verordnet werden, jedoch ggf. zu geringeren Preisen, als vom Hersteller angestrebt. Sollte dieser sich aus ökonomischen Gründen aus dem Markt zurückziehen, bliebe jedoch grundsätzlich die bereits bestehende Therapie, mit der das neue Medikament verglichen wurde (sogenannte zweckmäßige Vergleichstherapie, zVT). Diese ist mindestens genauso wirksam, sonst wäre dem neuen Medikament ein Zusatznutzen zugesprochen worden.

- ▶ Einzelheiten lesen Sie bitte unter „Marktzulassung und Verfügbarkeit“ auf Seite 8

“Wie können IQWiG und G-BA zum Beispiel behaupten, dass zwei Jahre ohne Tumorwachstum bei erhaltener Lebensqualität für eine Frau mit metastasiertem Brustkrebs NICHT patientenrelevant sind? Wie kommt es zu solchen Entscheidungen? Wer ist verantwortlich für die patientenfeindlichen Beurteilungen?”

Nach Abwägung der Ergebnisse zu Morbidität und Lebensqualität konnte noch keine andere Bewertung vorgenommen werden, sodass der Beschluss differenziert nach verschiedenen Patientengruppen befristet wurde. Diese Entscheidung ist in keinsten Weise patientenfeindlich, sondern wägt im Gegenteil zum Wohle der Patienten den Nutzen gegen den Schaden dieser Therapie sorgfältig ab.

- ▶ Einzelheiten lesen Sie bitte unter „Lebensqualität“ auf Seite 9

“Die mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) beabsichtigte Preis- und Kostenreduktion ist im Sinne aller Versicherten. Sie darf allerdings nicht auf dem Rücken von Krebspatienten ausgetragen werden!”

Wirtschaftliche Aspekte spielen bei der Bewertung eines Wirkstoffes durch den G-BA keine Rolle, die Nutzenbewertung findet streng nach der Methodik der evidenzbasierten Medizin statt. Die Preisfestlegung für das Medikament findet

nach der Beschlussfassung statt. Sollte ein neues Medikament gegenüber der zVT keinen Zusatznutzen haben, so kann der Erstattungsbetrag nicht über jenem der zVT liegen. Gerade bei neuen Medikamenten ohne Zusatznutzen, die vom pharmazeutischen Unternehmer mit einem im Vergleich zur zVT sehr hohen Preis belegt wurden, kann das dazu führen, dass dieses Medikament vom Markt genommen wird. Dies ist allerdings die Entscheidung des pharmazeutischen Unternehmers. Der G-BA trägt keine Preispolitik "auf dem Rücken der Krebspatienten" aus.

- ▶ Einzelheiten lesen Sie bitte unter „Nutzenbewertung und Preisfindung“ auf Seite 10

"Wir als betroffene Patienten hatten zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit, unsere Vertreter selbst zu wählen, um im Bewertungsverfahren zum Ausdruck zu bringen, was für uns relevant ist. Tausende von Krebspatienten in Deutschland empfinden diese Situation als zynisch und empörend!"

Die Patientenvertreter werden laut Patientenbeteiligungsverordnung von akkreditierten Patientenorganisationen, die neutral und unabhängig arbeiten sowie gemeinnützige Zwecke verfolgen, entsendet. Durch die Akkreditierung des BRCA-Netzwerks sowie dessen Förderung durch die Deutsche Krebshilfe ist sichergestellt, dass die themenbezogene Patientenvertretung unabhängig von Interessenkonflikten und allein im Sinne der Patienten ihre Aufgaben im G-BA wahrnimmt.

- ▶ Einzelheiten lesen Sie bitte unter „Legitimierte Patientenvertretung“ auf Seite 10

Kurzum, es empfiehlt sich für alle Diskutanten dringend in das SGB V § 35a, § 139a-c, sowie § 140f, die Patientenbeteiligungsverordnung, die Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung, das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz und die Geschäftsordnung des G-BA hineinzusehen.

Teil II: Hintergründe

1. Patientenrelevante Endpunkte

§ 35 Abs. 1b SGB V legt fest, wie und anhand welcher patientenrelevanter Endpunkte die Nutzenbewertung erfolgt: "Der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung erfolgt aufgrund der Fachinformationen und durch Bewertung von klinischen Studien nach methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten

Medizin, soweit diese Studien allgemein verfügbar sind oder gemacht werden und ihre Methodik internationalen Standards entspricht. Vorrangig sind klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität, zu berücksichtigen.“

Nach § 5 Abs. 7 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung^[3] hat der Gesetzgeber dies konkretisiert: „Für Arzneimittel nach Absatz 3 sind das Ausmaß des Zusatznutzens und die therapeutische Bedeutung des Zusatznutzens unter Berücksichtigung des Schweregrades der Erkrankung gegenüber dem Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie wie folgt zu quantifizieren:

1. Ein erheblicher Zusatznutzen liegt vor, wenn eine nachhaltige und gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte große Verbesserung des therapielevanten Nutzens im Sinne von § 2 Absatz 3 erreicht wird, insbesondere eine Heilung der Erkrankung, eine erhebliche Verlängerung der Überlebensdauer, eine langfristige Freiheit von schwerwiegenden Symptomen oder die weitgehende Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen;
2. ein beträchtlicher Zusatznutzen liegt vor, wenn eine gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte deutliche Verbesserung des therapielevanten Nutzens im Sinne von § 2 Absatz 3 erreicht wird, insbesondere eine Abschwächung schwerwiegender Symptome, eine moderate Verlängerung der Lebensdauer, eine für die Patientinnen und Patienten spürbare Linderung der Erkrankung, eine relevante Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen oder eine bedeutsame Vermeidung anderer Nebenwirkungen;
3. ein geringer Zusatznutzen liegt vor, wenn eine gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapielevanten Nutzens im Sinne von § 2 Absatz 3 erreicht wird, insbesondere eine Verringerung von nicht schwerwiegenden Symptomen der Erkrankung oder eine relevante Vermeidung von Nebenwirkungen;
4. ein Zusatznutzen liegt vor, ist aber nicht quantifizierbar, weil die wissenschaftliche Datengrundlage dies nicht zulässt;
5. es ist kein Zusatznutzen belegt;
6. der Nutzen des zu bewertenden Arzneimittels ist geringer als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie; § 7 Absatz 2 Satz 6 bleibt unberührt.“

2. Patientenmitsprache

Wie oben beschrieben, gibt der Gesetzgeber in einer offenen ("insbesondere") Formulierung die patientenrelevanten Endpunkte vor und lässt weitere patientenrelevante Endpunkte zu. Zudem geht aus § 35a Abs. 7 SGB V ein Beratungsrecht für den jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer durch den G-BA hervor. Demnach berät der G-BA schon vor Studienbeginn zu vorzulegenden Unterlagen und Studien sowie zur Vergleichstherapie. In diese Beratungsanforderung sind die Patientenvertreter des G-BA mit einbezogen und können somit direkt zu den Fragen und geplanten patientenrelevanten Endpunkten Rückmeldung geben oder die Berücksichtigung bestimmter patientenrelevanter Endpunkte anregen.

Die gesetzlichen Grundlagen für die Gründung, die Aufgaben und die Arbeitsweise des IQWiG sind in § 139a–c SGB V verankert: "Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 gründet ein fachlich unabhängiges, rechtsfähiges, wissenschaftliches Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und ist dessen Träger. [...] Das Institut hat zu gewährleisten, dass die Bewertung des medizinischen Nutzens nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin und die ökonomische Bewertung nach den hierfür maßgeblichen international anerkannten Standards, insbesondere der Gesundheitsökonomie erfolgt. [...] Das Institut hat in allen wichtigen Abschnitten des Bewertungsverfahrens Sachverständigen der medizinischen, pharmazeutischen und gesundheitsökonomischen Wissenschaft und Praxis, den Arzneimittelherstellern sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen sowie der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben."

In den G-BA werden die Patientenvertreter von den in der Patientenbeteiligungsverordnung^[4] aufgelisteten Patientenorganisationen entsandt.^[5] Diese Patientenvertreter sind nach § 4 PatBeteiligungsV "sachkundige Personen, von denen mindestens die Hälfte selbst Betroffene sein sollen". Patienten haben also nicht nur die Möglichkeit, die Vertreter selbst zu wählen, sondern die akkreditierten Patientenorganisationen entsenden die geeigneten Vertreter aus ihren eigenen Reihen. Dabei prüft der Koordinierungsausschuss des G-BA zudem ebenfalls mögliche Interessenkonflikte zur Wahrung der Unabhängigkeit und Vermeidung von Einflussnahme durch pharmazeutische Hersteller.

3. Progressionsfreies Überleben

Im Rahmen der Beschlussfassung wird die Gesamtheit der in einer Studie erhobenen patientenrelevanten Endpunkte berücksichtigt. Im Vordergrund der Bewertung stehen Ergebnisse zu Mortalität, Morbidität und Lebensqualität. Es ist grundsätzlich möglich das progressionsfreie Überleben als Ersatzendpunkt (sogenannten Surrogatenparameter) festzulegen und von diesem aus auf die Mortalität zu schließen, wenn Daten zur Sterblichkeit nicht vorliegen. Dafür muss allerdings methodisch richtig vorgegangen werden, da sonst keine adäquate Abschätzung vollzogen werden kann.

4. Veröffentlichung der Beschlüsse

Wie oben erwähnt findet die Nutzenbewertung nach der Methodik der evidenzbasierten Medizin statt. Dafür werden die vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers bewertet und diese Dossierbewertung veröffentlicht. Die Beschlussfassung umfasst dann ein Stellungnahmeverfahren^[6] mit einer öffentlichen Anhörung und darauffolgenden Beratungen der Bänke des G-BA. Die Beschlüsse des G-BA werden gemäß der Geschäftsordnung des G-BA: "im Bundesanzeiger und im Internet bekannt gegeben. Sie sollen darüber hinaus je nach Thematik und Möglichkeit in den Zeitschriften „Deutsches Ärzteblatt“, „Das Krankenhaus“ oder „Zahnärztliche Mitteilungen“ veröffentlicht werden. [...] Die Unparteiischen informieren die Öffentlichkeit und die Presse im Namen des G-BA in angemessener Weise über seine Arbeit."^[7] Die auf den Internetseiten des G-BA veröffentlichten tragenden Gründe liefern Hintergrundinformationen und Erklärungen. Kann noch keine endgültige Aussage zur Nutzenbewertung eines Wirkstoffs anhand der vorliegenden Studiendaten getroffen werden, wird der entsprechende Beschluss befristet. Der pharmazeutische Unternehmer hat dann die noch zu erhebenden ausstehenden Daten nachzureichen, welche dann in einer erneuten Beschlussfassung berücksichtigt werden.

5. Marktzulassung und Verfügbarkeit

Zunächst ist klarzustellen, dass ein Beschluss des G-BA über den Zusatznutzen eines Medikaments keinen Einfluss auf die Zulassung für den deutschen Arzneimittelmarkt hat. Alle von der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) zugelassenen Medikamente können auch nach G-BA-Bewertung zulasten der Krankenkassen verschrieben werden, jedoch gegebenenfalls zu einem niedrigeren Preis, als vom pharmazeutischen Unternehmer angestrebt. Ob ein zugelassenes Medikament auf dem deutschen Markt zur Verfügung steht, hängt demnach allein von der oft ökonomischen und strategischen Entscheidung des pharmazeutischen Unternehmers ab. Kein pharmazeutischer Unternehmer

kann gezwungen werden ein aus seiner Sicht nicht profitables Medikament auf dem Markt zu belassen.

Da jedoch im Zuge der frühen Nutzenbewertung (geregelt durch das AMNOG^[8]) neue Wirkstoffe gegen ihre jeweilige zweckmäßige Vergleichstherapie bestehen müssen, ist selbst dann, wenn das neue Medikament wieder vom Markt genommen wird, kein Wegfall wichtiger Krebsmedikamente zu befürchten. Denn die zweckmäßige Vergleichstherapie steht weiterhin zur Verfügung, sodass die Behandlung in jedem Fall sichergestellt ist.

6. Lebensqualität

Im vorliegenden Fall zeigten sich eben keine Verbesserungen in der Krankheitslast (Morbidität) und auch nicht in der Lebensqualität. Der im Rahmen der Studie erhobene Endpunkt progressionsfreies Überleben ist zudem ausschließlich durch Bildgebung festgestellt worden und konnte damit nicht berücksichtigt werden.

Weiter zeigten die von den Patientinnen berichteten und erlebten Endpunkte, dass keine spürbare Verbesserung eingetreten ist. Die Lebensqualitätsdaten zeigten keine positiven Ergebnisse, zudem traten z.B. die mit einer Chemotherapie vergleichbaren Nebenwirkungen wie die Verschlechterung des Blutbildes und Haarausfall auf. Zusätzlich traten schwere unerwünschte Ereignisse auf. Aufgrund der gesamten Faktenlage wurde der entsprechende Wirkstoff mit keinem Zusatznutzen bewertet. Allerdings wurde der Beschluss differenziert nach verschiedenen Patientengruppen befristet, d.h. nach Vorlegen der Daten zum patientenrelevanten Endpunkt Mortalität werden diese neu bewertet und der Beschluss neu gefasst^[1,9,10,11]

Diese Beurteilungen sind nicht patientenfeindlich. Das Gegenteil ist der Fall. Das Auftreten schwerwiegender, die Lebensqualität negativ beeinflussender Nebenwirkungen muss in der Beschlussfassung berücksichtigt werden. Es gibt keine Wirkung ohne Nebenwirkung. Jede Medikamentengabe muss daher immer nach einem Abwägen von Nutzen und Schaden erfolgen. Daher ist die Berücksichtigung von Schäden und Nebenwirkungen eines Wirkstoffs eine Notwendigkeit und immer zum Wohle und im Sinne des Patienten. Patientenfeindlich wäre eine Beurteilung dann, wenn sie sich eben nicht nach den Methodiken der evidenzbasierten Medizin richtet und auch keine Nebenwirkungen berücksichtigt, sondern aufgrund von Partikularinteressen getroffen wird. Genau dies ist hier nicht der Fall.

7. Nutzenbewertung und Preisfindung

Wie bereits oben erläutert findet die Nutzenbewertung nach der Methodik der evidenzbasierten Medizin und nicht nach wirtschaftlichen Aspekten statt. Generell ist zu betonen, dass pharmazeutische Unternehmer im ersten Jahr, in dem ein neues Medikament auf dem Markt ist, den Preis selbst bestimmen kann. Die Festlegung der Erstattungsbeträge, die die Krankenkassen dem pharmazeutischen Unternehmer zahlen, ist im § 130b SGB V geregelt: "Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit pharmazeutischen Unternehmern im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung auf Grundlage des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 mit Wirkung für alle Krankenkassen Erstattungsbeträge für Arzneimittel, die mit diesem Beschluss keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wurden. [...] Für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, soll ein Erstattungsbetrag nach Absatz 1 vereinbart werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie."

8. Legitimierte Patientenvertretung

Die Patientenvertretung im G-BA resultiert aus dem Mitberatungsrecht nach § 140f SGB V, demzufolge Patienten in Fragen, die die Versorgung betreffen, zu beteiligen sind. Die Patientenbeteiligungsverordnung regelt die Anforderungen an maßgebliche Organisationen, die Patienten entsenden. Diese sind unter anderem, dass die Organisationen neutral und unabhängig arbeiten, was sie durch die Offenlegung ihrer Finanzierung nachweisen sollen, sowie, dass gemeinnützige Zwecke verfolgt werden. Darüber hinaus listet die Patientenbeteiligungsverordnung bereits anerkannte Organisationen auf und legt das Verfahren der Beteiligung fest.

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 Behindertenrat (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.^[12]

Links und Quellenangaben:

Für die Recherchen und Zusammenfassung bedanken wir uns bei Frau Dr. Stefanie Houwaart

[1]https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2947/2017-05-18_AM-RL-XII_Palbociclib_D-264.pdf

[2]<https://www.openpetition.de/petition/online/wir-fordern-die-wahrung-von-patienteninteressen-bei-der-beurteilung-von-krebsstudien-durch-den-g-ba>

[3]<http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/am-nutzenv/gesamt.pdf>

[4]<http://www.gesetze-im-internet.de/patbeteiligungsv/BJNR275300003.html>

[5]<https://patientenvertretung.g-ba.de/hintergrund/wie-wird-man-patientenvertreterin-oder-patientenvertreter/>

[6]<https://www.g-ba.de/institution/aufgabe/arbeitsweise/stellungnahmeverfahren/>

[7]https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1332/GO_2016-10-20_iK-2017-01-20.pdf

[8]<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a>

z/a/arsneimittelmarktneuordnungsgesetz-amnog.html

[9]https://www.g-ba.de/downloads/92-975-1746/2017-03-01_Nutzenbewertung-IQWiG_Palbociclib-D-264.pdf

[10]https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4388/2017-05-18_AM-RL-XII_Palbociclib_D-264_TrG.pdf

[11]https://www.g-ba.de/downloads/34-215-686/16_2017-05-18_AM-RL_AMNOG-Beschluss_Palbociclib.pdf

[12]https://www.krebshilfe.de/fileadmin/Downloads/PDFs/Selbsthilfe/Bewilligungsbedingungen_für_Förderungsprojekte_Selbsthilfe_Pharma_2016_11.pdf

Weitere Informationen sowie laufende Aktivitäten können auf www.hausderkrebsselbsthilfe.de eingesehen werden.