

# pharmazeutische medizin 1



## ZUR SACHE

Demonstrating a Drug's Value—  
How to Deal with Missing Data?

Welche Stimme hat der Patient in der  
frühen Nutzenbewertung?

## BERICHTE + ANALYSEN + MEINUNGEN

Einfluss der Populationspharmakokinetik  
auf Dosierungsempfehlungen aus Leitlinien

## ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Inspection Readiness in der  
Pharmakovigilanz – so erreichen wir  
unser Ziel!



**DGPharMed**

Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e. V.

Patientenbeteiligung im deutschen Gesundheitssystem

# Welche Stimme hat der Patient in der frühen Nutzenbewertung?



**Welche Rechte und Pflichten umfasst die Patientenbeteiligung im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in Deutschland? Wie nehmen Patientenvertreter ihre Beteiligungsmöglichkeiten in der frühen Nutzenbewertung wahr? Welche Chancen und Herausforderungen sehen sie im aktuellen Teilnahmeverfahren? Welche Änderungen wünschen sie sich für die Zukunft? Antworten auf diese Fragen liefert die Autorin mit ihrer Bachelorarbeit, die an der Dualen Hochschule Baden-Württemberg in Lörrach entstanden ist.**

| Marina Stoll, Duale Hochschule Baden-Württemberg, Lörrach

## Hintergrund

Das Bewusstsein vieler Patienten hat in den vergangenen Jahrzehnten eine stetige Entwicklung durchlaufen. Ihre Nachfrage nach Informationen zu Krankheitsbildern und therapeutischen Möglichkeiten sowie der Austausch von Betroffenen untereinander nahmen stetig zu und führten immer weiter zum mündigen Patienten hin [1]. Inzwischen sind Patientenrechte, Patientenschutz und Patientenbeteiligung zu zentralen Bestandteilen des Gesundheitssystems geworden [2].

Patientenbeteiligung kann dabei auf drei Ebenen gestaltet werden:

Die Mikroebene bezieht sich auf die direkte Interaktion zwischen Patient und Arzt während der Behandlung [3]. Mit der Mesoebene sind Institutionen und Strukturen zur Unterstützung von Selbsthilfegruppen gemeint [4]. Auf der Makroebene wird Patientenbeteiligung als die aktive Einflussnahme auf die Regulierung der Gesundheitsversorgung und Beteiligung an der Gesundheitspolitik verstanden [5]. Darunter fällt auch die Beteiligung in der Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln im Rahmen des



Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG), die vom G-BA in Zusammenarbeit mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) durchgeführt wird.

Seit dem 1. Januar 2011 muss für alle neu zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen ein Zusatznutzen gegenüber einer Vergleichstherapie vorgewiesen werden [6]. Das entsprechende Verfahren dazu ist die sogenannte Frühe Nutzenbewertung. In diesem Verfahren haben Patienten an verschiedenen Stellen die Möglichkeit, ihre Sicht und Erfahrung einzubringen (siehe Abbildung 1). So können Patientenvertreter schriftlich zu den Bewertungen des IQWiG Stellung nehmen in Form eines Fragebogens zur Weitergabe von Informationen über die Erkrankung und deren Behandlung [7]. Das Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) sieht außerdem für die maßgeblichen Organisationen der Interessensvertretung von Patienten ein Mitberatungs- und Antragsrecht beim G-BA vor. Dieses legitimiert die anerkannten Organisationen, zu den spezifischen Themen sachkundige Personen zu benennen

[8]. Somit können ausgewählte Patientenvertreter bei den Stellungnahmeverfahren des G-BA als Teilnehmer an den Sitzungen des Plenums auf Aussagen und Darstellungen aus Patientensicht eingehen. Nach Vorlage eines Beschlusssentwurfs durch den Unterausschuss (UA) Arzneimittel des G-BA wird im Plenum über den endgültigen Zusatznutzen beschlossen. Da Patientenvertreter sowohl im Plenum als auch im Unterausschuss Arzneimittel vertreten sind, besteht für sie auch bei der Verfassung des Entwurfs und bei der endgültigen Beschlussfassung die Möglichkeit, Patientensicht in die Bewertung einfließen zu lassen. Ein Stimmrecht haben sie in der Beschlussfassung jedoch nicht (siehe Abbildung 2) [8].

Die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung dienen als Entscheidungsgrundlage für den zu verhandelnden Erstattungspreis [6]. Insofern ist die Nutzenbewertung

in Bezug auf den Markteintritt und die Preisgestaltung von Arzneimitteln für pharmazeutische Hersteller von großer Bedeutung.

Die vorliegende Arbeit untersucht, wie Patientenvertreter ihre Rechte in diesem Verfahren wahrnehmen und welche Themen ihnen als „Endverbraucher“ wichtig sind.

## Methoden und Ziele

Um Antworten auf die Fragen zur Patientenbeteiligung zu finden, wurden 134 Protokolle der mündlichen Stellungnahmeverfahren zur Nutzenbewertung beim G-BA analysiert. Darüber hinaus wurden Telefoninterviews mit zehn Patientenvertretern anhand eines strukturierten Fragebogens durchgeführt. Der Fragebogen war so gestaltet, dass in Erfahrung gebracht werden konnte, welche Themen Patienten in Be-

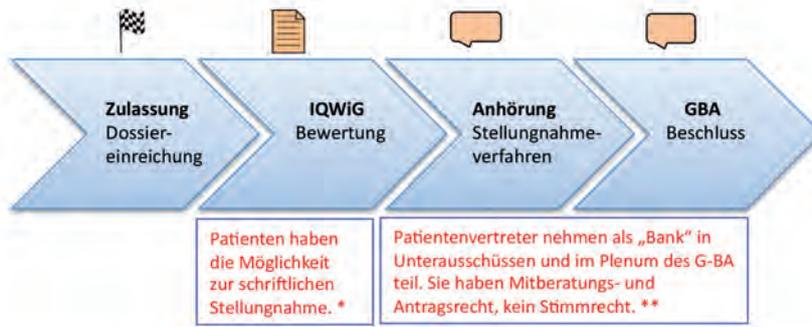


Abbildung 1: Patientenbeteiligung in der frühen Nutzenbewertung.

\* Um die Patientenperspektive bei der Nutzenbewertung berücksichtigen zu können, hat das IQWiG einen Fragebogen für Patienten bzw. Patientenorganisationen entwickelt. Er thematisiert die Erfahrungen der Betroffenen mit der entsprechenden Erkrankung, die Notwendigkeit der Betrachtung spezieller Patientengruppen, Informationen, Meinungen und Sichtweisen zur Erkrankung und deren Behandlung sowie Erwartungen an eine neue Therapie. Dies alles fließt in die Bewertung ein [7].

\*\* Es gibt kein spezielles Instrument (wie der IQWiG-Fragebogen), um die Meinungen und Sichtweisen von Patienten bzw. Patientenorganisationen in die Nutzenbewertung einzubeziehen. Patientenvertreter sind (neben den Vertretern der Leistungserbringer und des GKV-Spitzenverbands sowie den unparteiischen Mitgliedern und dem Vorsitzenden) „Mitglied“ im G-BA und nehmen an allen Beratungen teil – somit auch an der Beratung zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln. Sie haben ein Mitberatungs- und Antragsrecht, jedoch kein Stimmrecht.

zug auf Arzneimittel und deren Nutzenbewertung wichtig sind, wie die Einstellung zur aktuellen Patientenbeteiligung ist, wie der Einbezug von Patientenvertretern bewertet wird und welche Chancen und Herausforderungen für die Patientenbeteiligung gesehen werden. Nachfolgend werden die wichtigsten Aspekte zusammengefasst dargestellt.

Dazu ist anzumerken, dass die Ergebnisse der Befragung aufgrund der Stichprobengröße nicht als statistisch repräsentativ anzusehen sind. Sie geben aber dennoch wertvolle Einblicke in die Forderungen und Erwartungen der Patienten.

### Themen der Patientenseite zur Nutzenbewertung

Gruppirt man die Wortmeldungen von Patienten aus den Protokollen der mündlichen Stellungnahmeverfahren zur Nutzenbewertung beim G-BA in Themenbereiche, belegen die Zahlen der Wortmeldungen einen eindeutigen Fokus der Patientenvertreter auf das Thema Lebensqualität (siehe Tabelle 1). Wie aus den 134 Protokollen hervorgeht, beziehen sich 33 von insgesamt 142 Wortmeldungen auf das Themengebiet Lebensqualität, was vergleichsweise nah am Leben und Alltag der betroffenen Patienten mit der jeweiligen Krankheit liegt.

Patientenvertreter bemängelten oft, dass die Dossiers zur Nutzenbewertung keine Lebensqualitätsdaten enthalten. Es werden Begründungen für das Nicht-Vorhandensein von Daten zur Lebensqualität gefordert. Auch werden Erläuterungen zu den vorhandenen Daten zur Lebensqualität verlangt und Begründungen für fehlende signifikante Unterschiede hinsichtlich der Lebensqualität zwischen neuem Arzneimittel und Vergleichstherapie erwartet.

Neben dem Thema der Lebensqualität setzen sich Patientenvertreter nach der Zahl der Wortmeldungen auch mit dem Studiendesign und der Datenerhebung



Abbildung 2: Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (Gremium nach § 91 SGB V). [© G-BA 2016]

\* Mitberatungs- und Antragsrecht, jedoch kein Stimmrecht.

\*\* Die Leistungserbringer sind nur zu den Themen stimmberechtigt, die ihren Versorgungsbereich wesentlich betreffen.

auseinander (Tabelle 1). Es wird über die Durchführung und das Design von Studien diskutiert; Instrumente zur Erhebung und Operationalisierung von Daten werden hinterfragt.

An vierter Stelle entsprechend der Zahl der Wortmeldungen steht das Thema Patientenrelevanz (Tabelle 1). Es umfasst sowohl sachliche als auch ausgesprochen emotionale Schilderungen der Situation von Patienten mit der entsprechenden Erkrankung und den gebotenen Therapiemöglichkeiten. Patientenvertreter betonen dabei auch anhand von Beispielen, wie bedeutend neue Therapiemöglichkeiten für die Betroffenen sind.

### Herausforderungen der Patientenbeteiligung

Die Auswertung der Telefoninterviews mit zehn Patientenver-

THEMENBEREICH	WORTMELDUNGEN
Lebensqualität	33
Studiendesign	19
Datenerhebung	19
Patientenrelevanz	14
SUMME	85 von insgesamt 142

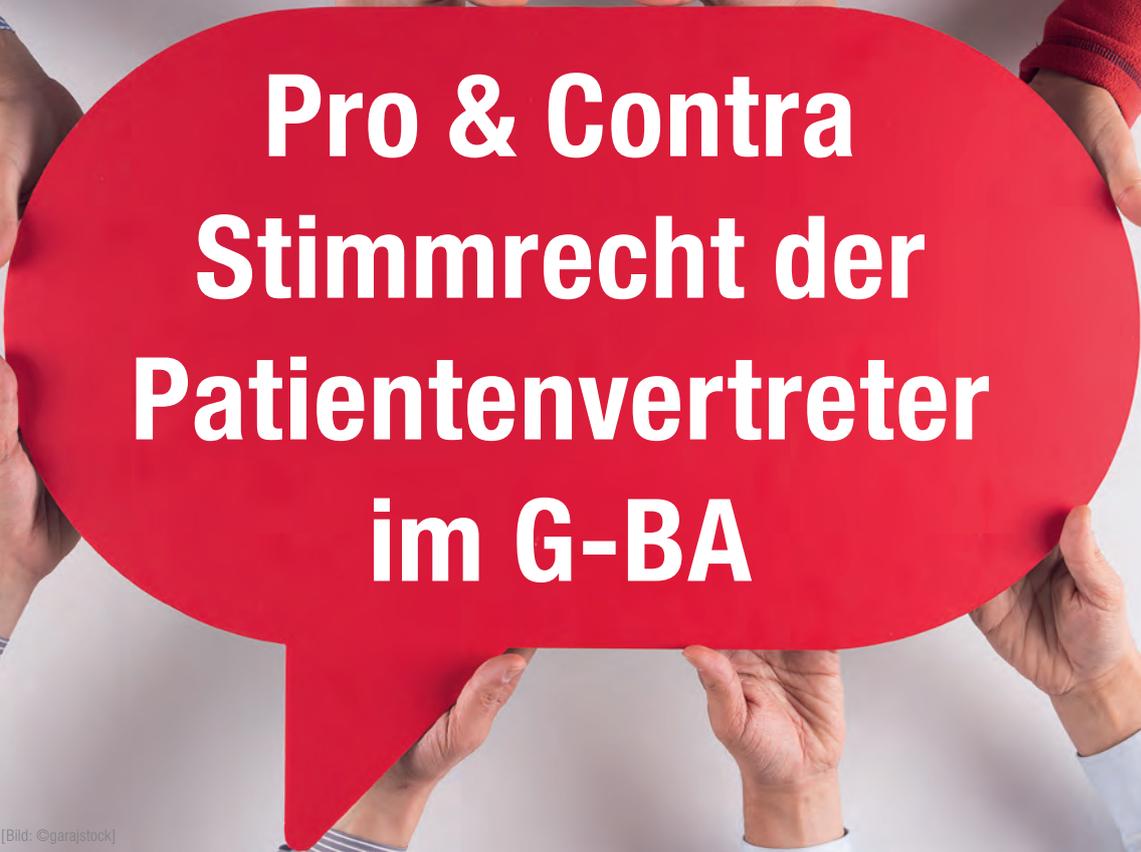
Tabelle 1: Wortmeldungen im Stellungnahmeverfahren zur Nutzenbewertung und ihre Zuordnung zu Themenbereichen entsprechend ihrer Zahlen.

tretern macht deutlich, dass die Beteiligungsmöglichkeiten von den Patientenvertretern sehr unterschiedlich bewertet werden. Während ein Patientenvertreter seine Zufriedenheit ausdrückte („Patienten haben alle Möglichkeiten, sich einzubringen“), bezeichnete ein anderer die Patientenbeteiligung

als „Alibiveranstaltung“ – soweit die Extreme. Die Einschätzungen hängen dabei stark von der persönlichen Erfahrung ab.

Insgesamt steht die Patientenvertretung vor einigen Herausforderungen:

Die Vertretung der Patienteninteressen wird zum größten Teil von



# Pro & Contra Stimmrecht der Patientenvertreter im G-BA

[Bild: ©garajstock]

Betroffenen durchgeführt – von den zehn Befragten waren lediglich zwei Vertreter nicht selbst betroffen. Die Betroffenheit erscheint zur authentischen Vertretung erforderlich, bringt jedoch auch Schwierigkeiten mit sich. Ein Befragter erklärte: „Man muss über den Tellerrand der eigenen Betroffenheit, des eigenen Krankheitsbildes hinausschauen können.“

Die Patientenvertreter sind in den Patientenorganisationen, die sie vertreten, meist ehrenamtlich tätig. Das hat zur Folge, dass viele von ihnen zeitlich eingeschränkt sind, was für die Vorbereitung und die Teilnahme an mündlichen Stellungnahmeverfahren zur Nutzenbewertung beim G-BA Konsequenzen hat.

Von Bedeutung sind auch Faktoren wie Rechtskunde und Fachwissen, politisches Fingerspitzengefühl sowie Verhandlungsgeschick. Dazu merkte ein Patientenvertreter an: „Eine Herausforderung ist es auch, seine Position argumentativ so vermitteln zu können, dass sie gehört wird.“

Im Vergleich zu anderen Stakeholdern im Gesundheitswesen haben Patienten ohnehin eine schwache Lobby, das führte ein anderer Patientenvertreter im Interview an. Ge-

genüber den anderen Bänken beim G-BA sei die Position der Patientenseite schwächer, hieß es. Während die Patientenvertreter ehrenamtlich tätig sind, beschäftigen sich die Vertreter der anderen Stakeholder auf den Bänken des G-BA nicht nur regelmäßig mit den oft sehr komplexen Sachverhalten, sondern haben auch eine entsprechende Ausbildung, Fachleute, Zuarbeiter und finanzielle Mittel im Hintergrund [9]. Dazu eine weitere Stimme: „Patientenvertreter, die originär aus der Selbsthilfe kommen, haben diesen organisatorischen Hintergrund häufig nicht.“

Ein Patientenvertreter fasste all dies treffend zusammen: „Die Tatsache, dass jemand von einer Krankheit betroffen ist, bedeutet noch nicht, dass dieser ein guter Patientenvertreter ist.“ Genau vor diesem Konflikt steht die Patientenselbsthilfe im Rahmen der Patientenbeteiligung an mündlichen Stellungnahmeverfahren zur Nutzenbewertung beim G-BA. Es gilt, die Balance zu finden zwischen der erforderlichen Professionalität, um gesundheitspolitisch wirksam zu werden, gleichzeitig aber nicht die Legitimität und Authentizität zu verlieren.

## Stimmrecht: Pro & Contra

Ein Stimmrecht in den Stellungnahmeverfahren zur Nutzenbewertung beim G-BA haben die Patientenvertreter nicht. Sie haben lediglich ein Mitberatungs- und Antragsrecht und können darüber allenfalls ihre Erfahrung und Sicht einfließen lassen und dadurch die Verhandlung mitgestalten. Während sich einige Patientenvertreter in den Interviews ganz klar für ein Stimmrecht der Patientenvertretung aussprachen, waren andere eher skeptisch und meinten, unter den aktuellen Bedingungen sei ein Stimmrecht für die Patientenseite nicht umsetzbar. Dafür müssten mehr Ressourcen zur Verfügung stehen und es müsste mehr Unterstützung erfolgen. Dies würde dann wiederum zu mehr Professionalisierung in den entsprechenden Bereichen führen bzw. diese erfordern. Und selbst dann noch hätte ein Stimmrecht in diesem Kontext Vor- und Nachteile.

Das Recht, über Verfahrensfragen abstimmen zu können, sehen befragte Patientenvertreter als notwendig. Wenn es z.B. um Abstimmungen über die Tagesordnung geht, möchten sie sich stimmrechtlich beteiligen.

Umstritten unter den Patientenvertretern ist dagegen ein Stimmrecht, wenn es um Beschlüsse und Entscheidungen geht, die im G-BA gefällt werden, entscheidet sich hier doch alles, was die Gesundheitsversorgung in Deutschland betrifft. Um fundierte Entscheidungen dazu treffen zu können, braucht es aber nicht nur fachliche Expertise und Verhandlungsfähigkeit, sondern auch konsequente Unabhängigkeit und Unbestechlichkeit. Ein Teilnehmer an den Telefoninterviews mit Patientenvertretern sieht die Unabhängigkeit und Unbestechlichkeit bei Stimmrecht in Gefahr: „Wenn Patienten Stimmrecht bekämen, wäre der Versuch der Einflussnahme von außen auf Patienten und Patientenorganisationen mit Sicherheit noch viel größer und in ganz anderer Absicht.“

Voraussetzung für eine konstruktive Beteiligung an Abstimmungen ist unter anderem die Bildung einer einheitlichen Meinung unter den Patientenvertretern. Wie aus einem Interview hervorging, erscheint jedoch die Organisation und Ausbildung einer übergreifenden Meinung unter den Patientenverbänden schwierig. Patienten haben, nur weil sie alle Betroffene einer Erkrankung oder Behinderung sind, nicht automatisch eine einheitliche Meinung. Dies erschwert eine konstruktive und konsistente Interessenvertretung.

## Fazit/Ausblick

Die Rechte für Patientenvertreter sind im SGB V, in der Patientenbeteiligungsverordnung (PatBeteiligungsV) und der Geschäftsordnung des G-BA festgeschrieben. Die Analyse der Wortprotokolle des G-BA zeigt, dass sich Patientenvertreter bzw. Patientenorganisationen auch mit sehr spezifischen Themen zu Studien auseinandersetzen. Die Beiträge reichen von Fragen zu bestimmten Daten über die Betonung der Bedeutung eines Wertes, eines Endpunkts oder einer Therapie sowie über Beispiele und Wünsche aus dem Leben mit der entsprechenden Krankheit bis hin zu Ablehnung oder

Widerspruch. Doch fassen Patientenvertreter bzw. Patientenorganisationen ihre Möglichkeiten unterschiedlich auf, wie die Ergebnisse der Telefoninterviews zeigen. Einzelne Befragte waren der Auffassung, dass die Argumente von Patientenseite überhaupt nicht berücksichtigt werden. Andere, dabei insbesondere die zahlreichen ehrenamtlich tätigen Patientenvertreter, halten es für eine Herausforderung, sich in den komplexen Verfahren zurechtzufinden und professionell aufzutreten.

Insgesamt bleibt abzuwarten, wie sich die Ausgestaltung der Patientenbeteiligung in Deutschland weiterentwickelt. Zur verlässlichen Bewertung, ob ein Stimmrecht für Patienten im G-BA umsetzbar und wünschenswert ist, erscheinen weitere Untersuchungen mit einer größeren Stichprobe von Patientenvertretern erforderlich. Die Professionalisierung der Patientenselbsthilfe stellt für ein Stimmrecht offenbar gleichzeitig eine Voraussetzung und ein Hindernis dar. Es gilt dabei, den richtigen Weg zwischen Professionalität und Authentizität zu finden.

In den vergangenen Jahren hat sich gezeigt, dass die Entwicklung hin zu mehr Selbstbestimmung und Partizipation für Patienten geht. Langfristig gesehen kann sich diese Entwicklung über einen Ausbau der Ressourcen auch auf ein Stimmrecht der Patientenvertreter im G-BA ausweiten.

## Quellen

- [1] Danner, Martin (2014): Entwicklungsprozesse der organisierten Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen und ihrer Angehörigen, (Hrsg. DAG SHG), in: Selbsthilfegruppenjahrbuch 2014, Gießen, S. 43–45. Als PDF verfügbar unter: <http://www.dag-shg.de> über das Menü „Service – Jahrbücher > 2014 > Einzelbeiträge ...“ (zuletzt abgerufen 14.02.2016).
- [2] Bundesgesundheitsministerium (2015): Patientenrechte. Online verfügbar unter: [www.bmg.bund.de](http://www.bmg.bund.de) über das Menü „Themen – Prävention > Patientenrechte im Überblick > Mehr Einflussmöglichkeiten“ (zuletzt abgerufen 14.02.2016).
- [3] Koyuncu, Adem (2007): Die Rolle des Patienten im Gesundheitswesen und in der Gesundheitspolitik – Maßnahmen und Schritte zur Stärkung der Stellung und Mitgestaltungsrechte des Patienten. In: Patienten Rechte, Nr. 05/2007, S. 103–114. Als PDF verfügbar unter: [www.zufog.de](http://www.zufog.de) über das Menü

„Beiträge“ – siehe Seite 8 im PDF (zuletzt abgerufen 14.02.2016).

[4] Marona, Heidemarie; Petak-Opel, Sylvia (2013): Leuchttürme, Praxisbeispiele und Erfahrungen aktiver Patientenbeteiligung – für Akteure im Versorgungsmanagement, Borsdorf. Seite 10.

[5] Dierks, Marie-Luise et al. (2006): Bürger- und Patientenorientierung auf der Makroebene – gesellschaftspolitische Entwicklungen und gesetzliche Rahmenbedingungen. In: Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 32: Bürger- und Patientenorientierung im Gesundheitswesen. Online verfügbar unter: [www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de) über das Menü „Gesundheitsversorgung > Patientenorientierung – Bürger- und Patientenbeteiligung > Bürger- und Patientenorientierung im Gesundheitswesen“ (zuletzt abgerufen 14.02.2016).

[6] Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (2015): Die Nutzenverordnung von Arzneimitteln gemäß § 35a SGB V. Online verfügbar unter: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) über das Menü „Institution > Themenschwerpunkte > Arzneimittel > (Frühe) Nutzenbewertung nach § 35a SGB V“ (zuletzt abgerufen 14.02.2016).

[7] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG): Allgemeine Methoden. Version 4.2 vom 22.04.2015. Vgl. S. 24.

[8] Verordnung zur Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesetzlichen Krankenversicherung (Patientenbeteiligungsverordnung – PatBeteiligungsV). Vgl. § 4, Abs. 1.

[9] Kranich, Christoph (2015): Patientenorganisationen – Geschichte, Systematik, Perspektiven. In: Christian, T.: Medizinökonomie 1 – das System der medizinischen Versorgung. 2. Auflage, Wiesbaden, S. 407–428.

## AUTORIN



**Marina Stoll** absolvierte im September 2015 den Bachelor of Arts in BWL – Gesundheitsmanagement an der Dualen Hochschule in Lörrach. Im Rahmen ihrer Bachelorarbeit zum Thema

„Patientenbeteiligung im deutschen Gesundheitssystem: Welche Stimme hat der Patient in der frühen Nutzenbewertung?“ beschäftigte sie sich ausführlich mit der Rolle und den Möglichkeiten der Patienten in der frühen Nutzenbewertung.

**Kontakt**  
[krone@dhbw-loerrach.de](mailto:krone@dhbw-loerrach.de)