

# **Was bedeuten die Neuregelungen für Patientinnen und Patienten?**

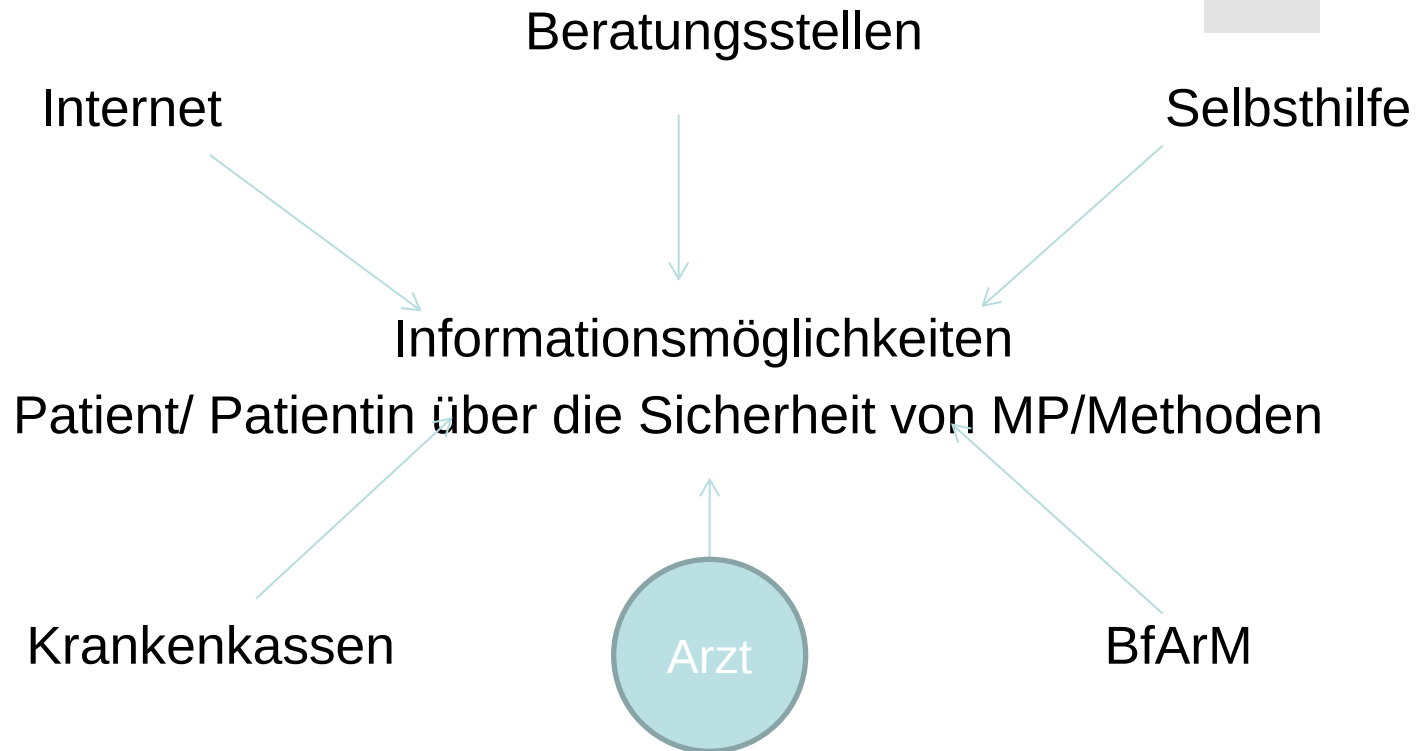
**Dr. Siiri Doka, Referatsleitung  
Gesundheitspolitik und Selbsthilfeförderung der  
BAG SELBSTHILFE**

# Vorstellung BAG SELBSTHILFE

- Gegründet als Verband von Eltern behinderter Kinder am 19. April 1967 mit 8 Verbänden
- Zunächst waren in der BAG SELBSTHILFE im wesentlichen Behindertenverbände vertreten
- Später kamen auch Verbände dazu, die Menschen mit chronischen Erkrankungen vertraten
- Nunmehr vertritt die BAG SELBSTHILFE ca.120 Bundesverbände mit ca. einer Mio Einzelmitgliedern
- Die Mitgliederzahlen der Einzelverbände reichen von 150 bis hin zu ca. 270.000 Mitgliedern
- Die BAG SELBSTHILFE ist eine der maßgeblichen Organisationen im Gemeinsamen Bundesausschuss, die Mehrzahl der Patientenvertreter kommt aus den Reihen ihrer Mitgliedsverbände
- Aktiv auch im Rahmen von Gesetzgebungsverfahren im Bereich der Gesundheits- und Behindertenpolitik

# **Forderungen von Patienten für Untersuchungs- und Behandlungsmethode**

1. Sicherheit/ diagnostische Güte
2. „Zusatznutzen“ gegenüber den herkömmlichen Standardtherapien
3. Erstattungsfähigkeit



## **Forderungen BAG SELBSTHILFE im § 137h SGB V - Gesetzgebungsverfahren**

Reguläre ausnahmslose Überprüfung der Sicherheit von  
Medizinprodukten/ Methoden im Hochrisikobereich

Zulassungssystem auf europäischer Ebene

Bessere Ausgestaltung der Vigilanzsysteme und  
Informationsmöglichkeiten für PatientInnen

## **Tatsächliche gesetzliche Ausgestaltung**

Antragsgesteuertes Verfahren, insoweit keine durchgängige „automatische“ Überprüfung des Nutzens von Methoden mit Hochrisikomedizinprodukten

Kein Zulassungssystem auf nationaler oder europäischer Ebene

Ob ein unerwünschtes Ereignis mit einem Medizinprodukt aufgetreten ist, ist für PatientInnen heute kaum festzustellen

## **Auswirkungen von § 137h auf PatientInnen**

### **Erwünschte Wirkungen:**

- Bessere Informationslage für Patientinnen und Patienten über neue Methoden
- Ausschluss schädlicher oder unnützer Methoden aus der Versorgung
- Schaffung neuer Evidenz

### **Unerwünschte Wirkungen:**

- Unter Umständen Ausschluss von Verfahren wegen unzureichender Studienlage (etwa falsche Fragestellung der möglicherweise potenzialbegründeten Studien), da die Potenzialhürde nicht genommen wird
- Unter Umständen Ausschluss von Methoden mit Potenzial wegen unzureichender Kostenübernahme des Herstellers für die Erprobungsstudie

## **§ 137h SGB V als lernendes System**

- Was kann man von § 137h SGB V für ein Zulassungssystem/ ein „Medizinprodukte- AMNOG“ lernen?
- Wie kann man den Umgang mit den schweren unerwünschten Ereignissen für die PatientInnen transparenter gestalten?
- An welchen Stellen und wodurch finden „unerwünschte“ Ausschlüsse aus der Versorgung statt?
- Wie kann man die Studienlage im Bereich der Medizinprodukte/ Methoden verbessern?

Herzlichen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!