

## Stellungnahme zu § 73 d SGB V („Verordnung besonderer Arzneimittel“)

Als Krebs-Selbsthilfeorganisationen blicken wir sorgenvoll auf die Umsetzung der Neuregelungen des § 73 d SGB V (des sogenannten Zweitmeinungsverfahrens) und befürchten nachteilige Auswirkungen für die Versorgung krebserkrankter Menschen.

§ 73 d SGB V bezieht sich auf innovative, besonders risikoreiche und besonders teure Medikamente. Der Begriff „risikoreiche Medikamente“ ist bisher in der Aufklärung von Patienten nicht vorgekommen. Patienten gehen davon aus, dass neue Wirkstoffe mit der Zulassung ihre Qualität, ihre Wirksamkeit und auch Unbedenklichkeit bewiesen haben und dass eine präzise Kenntnis und Information der Neben- und Wechselwirkungen vorliegen. Die Tatsache, dass für die Verordnung von besonders teuren und/oder besonders risikoreichen Wirkstoffen eine eigene gesetzliche Regelung geschaffen wurde, bedeutet, dass eine sichere und optimale Patientenversorgung mit innovativen und modernen Arzneimitteln heute nicht gewährleistet ist. Diese Erkenntnis lässt folgende Rückschlüsse zu:

- Es werden heute Arzneimittel schon zu einem Zeitpunkt zugelassen, wenn das Nutzen-Risikoprofil nur eine geringe Evidenzbasis aufweist.
- Zu viele Ärzte sind zu wenig, zu schlecht und oder zu einseitig über die innovativen Arzneimittel informiert.

Somit bewegt sich die Therapie von Patienten mit diesen Arzneimitteln auch nach der Zulassung im Grunde weiterhin im Versuchsstadium – ohne dass die Patienten den besonderen Schutz von Studien genießen.

In Ärztekreisen, aber auch bei Politikern gibt es die Einstellung, dass erkrankte Patienten alle Möglichkeiten der Therapie möglichst schnell zugänglich gemacht werden, zumal wenn es sich um lebensbedrohende Erkrankungen handelt. Als Grund wird angeführt, die Patienten wünschten dies so. Diese Annahme wird von Pharmaunternehmen massiv unterstützt. Das ist so aber nicht richtig!

Richtig ist, dass Patienten eine Behandlung wollen,

- die entweder mit hoher Wahrscheinlichkeit heilt
- oder die eine hohe Wahrscheinlichkeit bietet, dass sie ihr Leben entscheidend verlängert, ohne die Lebensqualität stark zu beeinträchtigen oder
- die ihre Lebensqualität verbessert bzw. erhält.

Patienten benötigen objektive, qualitativ hochwertige Informationen, welche sie in die Lage versetzen, die Möglichkeiten und Grenzen, Risiken und Nebenwirkungen der Therapie abzuwägen.

Um zusätzliche nachteilige Auswirkungen auf Patienten bei der Umsetzung des § 73 d SGB V zu vermeiden, kommen wir zu folgenden Forderungen:

- Die Qualität der Diagnose zur Feststellung der Patienten, die von diesen Medikamenten profitieren, muss unbedingt verbessert werden, um Patienten auch vor unnützen Behandlungen zu schützen und insgesamt eine wirtschaftlich notwendige Nutzen/Kosten Relation zu erreichen.
- Nur Ärzte mit entsprechender Fachqualifikation (einschließlich regelmäßiger Fortbildung) dürfen Arzneimittel nach § 73 d SGB V verordnen.
- Die Verordnungen nach § 73 d SGB V sind lückenlos zu dokumentieren und zu evaluieren.
- Die Einschaltung des sogenannten Zweitmeinungsverfahrens darf einen erwiesenen notwendigen schnellen Therapiebeginn nicht verzögern.
- Bei lebensbedrohlich erkrankten Menschen darf die Therapie mit innovativen Arzneimitteln nicht eingeschränkt werden, wenn deren Einsatz berechtigt ist, d.h. bei nachgewiesenem Nutzen für den Patienten hinsichtlich Lebensverlängerung und Lebensqualität.

Anzustreben ist weiterhin

- eine verstärkte pharmunabhängige Forschung hinsichtlich Neben- und Wechselwirkungen von Arzneimitteln vor ihrer Zulassung
- keine Zulassung von Arzneimitteln aufgrund von Studienergebnissen, deren Qualität zweifelhaft ist (hinsichtlich Studiendesign etc). Die Zulassung darf der Evidenz nicht vorauslaufen.

Wir erwarten, dass bei allen Entscheidungen die medizinische Qualität der Versorgung richtungweisend ist und dass es nicht wirtschaftliche Interessen – sei es auf Seiten der Unternehmen oder der Kostenträger – sind. Die drei zentralen Ziele der Politik müssen gleichermaßen Berücksichtigung finden: Patientenorientierung, Qualität und Wirtschaftlichkeit.

Mai 2009

Haus der Krebs-Selbsthilfe – ein Verbund der Krebs-Selbsthilfeorganisationen:

Arbeitskreis der Pankreatektomierten e.V. • Bundesverband der Kehlkopfoperierten e.V. • Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e.V. • Deutsche Hirntumorhilfe e.V. • Deutsche ILCO e.V. • Deutsche Leukämie- & Lymphom-Hilfe e.V. • Frauenselbsthilfe nach Krebs- Bundesverband e.V. • Selbsthilfe-Bund Blasenkrebs e.V.