

# **Positionspapier der BAG SELBSTHILFE zur Umsetzung der Patientenbeteiligung im europäischen Nutzenbewertungsverfahren für Arzneimittel und Medizinprodukte**

***(Stand: 15.10.2022)***

- 1) Gesundheitstechnologien, insbesondere die Nutzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sind nur dann sinnvoll, wenn mit ihnen ein Patientennutzen verbunden ist.

Daher sind auch Health Technology Assessments (HTA) am Patientennutzen auszurichten. Die im HTA zu prüfenden Zielparameter, die Endpunkte des Nutznachweises, müssen relevant für die Patientinnen und Patienten sein. Schon aus diesem Grund ist es besonders wichtig, auch die Sicht der Patiententinnen und Patienten im HTA-Verfahren in den Blick zu nehmen.

Die Ergebnisse von HTA-Verfahren haben oftmals gravierende Auswirkungen für die Versorgung der Patientinnen und Patienten. Daher sind die Assessment-Ergebnisse für Patientinnen und Patienten von größtem Interesse.

Eigentlich liegt es daher auf der Hand, dass die Patientenbeteiligung in allen Phasen der Assessments konstitutives Element von HTA-Verfahren sein muss.

Patientenvertreterinnen und -vertretern kommt in HTA-Verfahren aber nicht nur die Aufgabe zu, Informationen zur Relevanz von Endprodukten, zur Relevanz von Komparatoren und zur Definition von Subpopulationen zu geben.

Auf der Basis entsprechender Schulungen sind auch Patientinnen und Patienten durchaus in der Lage, sich mit der Signifikanz von Studienergebnissen oder mit der Bewertung von Studiendesigns zu beschäftigen. Dies wird beispielsweise beim Gemeinsamen Bundesausschuss in Deutschland seit vielen Jahren erfolgreich praktiziert.

- 2) Leider werden die bislang vorliegenden Vorschläge des EunetHTA-Konsortiums zur Umsetzung der Patientenbeteiligung im künftigen europäischen Nutzenbewertungsverfahren für Arzneimittel und Medizinprodukten diesen Anforderungen in keiner Weise gerecht.
- a) Zwar ist bislang vorgesehen, dass die Bestimmung der sogenannten PICO's auf der Basis der nationalen Beteiligungsbestimmungen der Mitgliedsstaaten erfolgen soll. Dies gewährleistet eine adäquate Beteiligung aber nur dort, wo nach den nationalen Bestimmungen eine solche Mitwirkung auch vorgesehen ist.
  - b) Im dann sich anschließendem Verfahrensabschnitt der sogenannten Konsolidierung der PICO's ist zwar die Beteiligung der europäischen Dachverbände der Patientenorganisationen vorgesehen.

Es fehlt aber an Vorgaben, wie diese Dachverbände überhaupt in die Lage versetzt werden sollten, die Willensbildungsprozesse europaweit zu organisieren, um eine Diskussion zur Bewertung und Priorisierung der eingerichteten PICO's unter den nationalen Patientenorganisationen der Mitgliedsstaaten zu ermöglichen.

Nicht nur eine Stärkung der personellen, finanziellen und organisatorischen Ressourcen von Organisationen wie dem Europäischen Patientenforum (EPF) sind erforderlich.

Es bedarf auch kontinuierlicher Schulungsmaßnahmen, um das Know-how zur PICO-Definition und zur PICO-Konsolidierung in die europäischen Patientenvertretungen zu tragen bzw. das erforderliche methodische Wissen dort zu festigen

- c) Die massivsten Defizite hinsichtlich der Konzeption der Patientenbeteiligung betreffen jedoch die Phase der Berichterstellung.

Hier ist eine regelhafte Beteiligung von Patientenvertreterinnen und -vertretern nach den bislang vorliegenden Vorschlägen für die Umsetzung der Patientenbeteiligung nicht vorgesehen. Nur dann, wenn der Berichtersteller des Verfahrens Bedarf sieht, sollen überhaupt Patientenvertreterinnen und -vertretern konsultiert werden.

Diese Sichtweise verkennt, dass der Berichtersteller die Realität des Versorgungsgedankens in allen europäischen Mitgliedsstaaten ebenso wenig überblicken kann wie eventuelle Besonderheiten hinsichtlich der Relevanz von bestimmten Patientenpräferenzen oder Subpopulationen. All dies kann nicht sachgerecht gewürdigt werden, ohne dass die Patientensicht Eingang in das Verfahren findet.

Die Hinzuziehung von Patientenvertreterinnen und -vertretern muss daher als zwingender Bestandteil des HTA-Verfahrens schon aus methodischen Gründen vorgegeben werden.

- d) Selbst wenn Patientenvertreterinnen und -vertretern nach der bislang vorgesehenen Konzeption der Patientenbeteiligung im Euro-HTA-Verfahren beteiligt werden, sollen diese Personen weder mit den Regularien des Verfahrens noch mit den methodischen Grundlagen der Nutzenbewertung vertraut gemacht werden.

Ein Coaching oder eine fachliche Einweisung der Patientenexpertinnen- und -experten ist nicht vorgesehen.

Patientenvertreterinnen und -vertretern sollen nur „Fragen beantworten“. Eigenständige Hinweise der Patientenvertreterinnen und -vertretern sind weder erwünscht noch erlaubt. In den sogenannten Templates zur Dokumentation der Mitwirkung ist eine aktive Beteiligung auch gar nicht vorgesehen.

Diese Herangehensweise entspricht in methodischer Hinsicht nicht mehr dem Stand der Wissenschaft und führt zwangsläufig zu einer fehlenden Patientenorientierung und zu inhaltlichen Defiziten des Verfahrens und der entsprechenden Ergebnisse. Patientenvertreterinnen und -vertreter müssen auch im europäischen Nutzenbewertungsverfahren die Möglichkeit haben, von sich aus Hinweise zur Relevanz von Endpunkten, von Komparatoren und zur notwendigen Definition von Subpopulationen zu geben.

Es ist auch nicht einzusehen, warum es schädlich sein soll, wenn Patientenvertreterinnen und -vertretern gegenüber dem Berichtersteller bspw. ein Votum zur Signifikanz von bestimmten Studienergebnissen oder zur Einschätzung von Studiendesigns abgeben.

Das Empowerment durch Patientenorganisationen und Schulungsprogramme ist durchaus so weit fortgeschritten, dass fundierte Ausführungen im Verfahren zu erwarten sind.

- e) Die bislang vorliegenden Vorschläge zur Konzeption der Patientenbeteiligung im europäischen Nutzenbewertungsverfahren berücksichtigen auch nicht hinreichend, dass der Erfahrungsaustausch in Patientenorganisationen es ermöglicht, nicht nur individuelle Patientenerfahrungen und Wertvorstellungen in das HTA-Verfahren einzubringen, sondern kollektive Erfahrungen und kollektive Präferenzen zu berücksichtigen.

Es geht daher nicht allein darum, Einzelpersonen im Verfahren zu berücksichtigen. Möglichst sollen Personen beteiligt werden, die in Patientenorganisationen mit demokratischen Willenbildungsstrukturen eingebunden sind.

Idealerweise sollten diese Patientenorganisationen selbst Vorschläge machen, welche Personen die Patientensicht am besten vertreten können.

- 3) Ohnehin ist festzustellen, dass die bislang vorliegenden Vorschläge zur Umsetzung der Patientenbeteiligung im europäischen Nutzenbewertungsverfahren die Rolle von Patientenorganisationen nur unzureichend würdigen.

Die Ressourcen der Patientenorganisationen müssen systematisch gestärkt werden, um ein pan-europäisches Netzwerk von Patientenvertretungen aufzubauen, um die Idee des europäischen Nutzenbewertungsverfahrens in den Mitgliedsstaaten zu verbreiten und um sukzessive immer neue Patientenvertreter:innen zu schulen und zu unterstützen.

Da dies öffentliche Aufgaben sind, ist auch eine öffentliche Förderung zu gewährleisten. Die Arbeit von Patientenorganisationen in Europa darf nicht vor allem auf Sponsorengelder und den Zahlungen chronisch kranker und behinderter Menschen angewiesen sein.