

## **Positionspapier**

### **der Deutschen Krebshilfe und ihres Fachausschusses 'Krebs-Selbsthilfe/Patientenbeirat' Interessen von Patientinnen und Patienten unabhängig vertreten**

Seit über 40 Jahren setzt sich die Deutsche Krebshilfe für die Verbesserung der Versorgung krebskranker Menschen ein und fördert in diesem Sinne Projekte und Initiativen auf den Gebieten der Prävention, Früherkennung, Diagnose, Therapie, medizinischen Nachsorge und psychosozialen Versorgung einschließlich der Krebs-Selbsthilfe. In diesem Kontext fördert die Deutsche Krebshilfe seit 1977 auch die Bundesverbände der Krebs-Selbsthilfe-Organisationen und hat für die Arbeit der Verbände und ihre Aufgaben in der Patientenvertretung bisher rund 63 Mio. Euro bereitgestellt.

Die Arbeit der durch die Deutsche Krebshilfe geförderten Krebs-Selbsthilfeorganisationen ist allein auf die Bedürfnisse der Betroffenen ausgerichtet. Die inhaltliche Arbeit der Krebs-Selbsthilfeorganisationen darf nicht von den Interessen der Pharmaindustrie berührt oder beeinflusst werden. Die Interessenvertretung für Betroffene erfordert aus Sicht der Deutschen Krebshilfe zudem finanzielle Unabhängigkeit. Die Krebs-Selbsthilfeorganisationen unterstützen die Durchsetzung der Ziele und Maßnahmen des Nationalen Krebsplans. Die Vertretung der Krebs-Selbsthilfe und der Patienten in gesundheitspolitischen Gremien wie dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gehört zu ihren gesundheitspolitischen Aufgaben. Auch in die Erarbeitung von unabhängigen medizinischen onkologischen Leitlinien und Gesundheitsleitlinien sind Vertreter der Krebs-Selbsthilfe involviert.

Die Deutsche Krebshilfe und ihr Fachausschuss 'Krebs-Selbsthilfe/Patientenbeirat' nehmen zunehmend wahr, dass pharmazeutische Unternehmen eine stärkere Einbeziehung von Patienteninteressen in Fragen der Arzneimittelversorgung anstreben. Aktuelle politische Vorhaben scheinen diese gewünschte Nähe zwischen Wirtschaftsunternehmen und Patientenvertretungen zu befördern. Dazu zählen unter anderem der Pharmadialog der Bundesregierung, die Reform des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) und der Antrag „Transfer von Forschungsergebnissen und Innovationen in die Gesundheitsversorgung beschleunigen“ aus dem Deutschen Bundestag.

Diese Entwicklung führt dazu, dass sich gerade unabhängige Patientenorganisationen neuen Anforderungen und politischem Druck ausgesetzt sehen. Die Deutsche Krebshilfe und ihr Fachausschuss 'Krebs-Selbsthilfe/Patientenbeirat' nehmen diese bedenkliche Entwicklung zum Anlass, sich mit den folgenden Positionen für eine starke und unabhängige Vertretung der Interessen von Patientinnen und Patienten in den gesundheitspolitischen Prozess einzubringen.

**Patientenvertretung steht in einem Spannungsfeld von Kostensteigerungen, Versorgungsdefiziten und institutioneller Mitsprache. Wenn pharmazeutische Hersteller Einfluss auf Patientenorganisationen nehmen, stellt sich die Frage, wie die Auswirkungen dieser Einflussnahme auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten zu bewerten sind.**

Neben den unabhängigen Krebs-Selbsthilfeorganisationen, wie sie im Haus der Krebsselfhilfe, Bonn zusammengeschlossen sind und von der Deutschen Krebshilfe gefördert werden, existieren auch Patientenorganisationen, die die Nähe zu pharmazeutischen Unternehmen oder ihren Verbänden ausdrücklich suchen und darin kein Problem erkennen.

Das Kriterium der Unabhängigkeit wird jedoch aus gutem Grund als Qualitätskriterium angeführt und vorausgesetzt, beispielsweise in der Selbsthilfeförderung und der Patientenbeteiligung nach dem SGB V. Während das Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen den ärztlichen Bereich von der Einflussnahme der pharmazeutischen Industrie zu entkoppeln versucht, suchen pharmazeutische Unternehmen und ihre Verbände im Bereich der Onkologie vermehrt die Nähe zu Patientinnen und Patienten. Dies ist unter anderem dann problematisch, wenn unabhängige Patientenorganisationen aufgrund ihrer eigenen, selbstgewählten Positionierung gegenüber pharmazeutischen Unternehmen nicht mehr an bestimmten Beteiligungsprozessen mitwirken wollen und können. Eine mangelnde Unabhängigkeit bei der Vertretung von Patienteninteressen kann genauso wie ein Mangel an nachvollziehbaren Beteiligungsprozessen zu einem unerwünschten Zirkelschluss ohne patientenrelevanten Nutzen führen.

Es gibt verschiedene Formen der Patientenbeteiligung. Die im Sozialgesetz V legitimierten Beteiligungsverfahren unabhängiger Patientenvertreter auf der Ebene des G-BA haben sich seit Jahren bewährt.

Pharmazeutische Unternehmen und ihre Verbände streben dagegen zunehmend Beteiligungsformen auch außerhalb dieser legitimierten Prozesse an. Demzufolge sollten Patientinnen und Patienten nicht nur stärker an der Arzneimittelnutzenbewertung nach dem AMNOG beteiligt werden, sondern schon in einer früheren Phase: bei der Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln. Dies zeigen beispielsweise die Aktivitäten des Projekts „Europäische Patientenakademie“ und „Eupati Deutschland“. Neben pharmazeutischen Unternehmen finanziert auch Deutschland als Mitgliedsstaat der Europäischen Union diese Initiative in Form eines Public Private Partnership teilweise mit.

Zunächst einmal erscheint es plausibel, Patientenorganisationen schon bei der Planung von Arzneimittelstudien um ihre Meinung zu fragen. Andererseits kann eine solche frühe Ansprache sich auch einfach in dem Versuch erschöpfen, vor Markteintritt für ein Arzneimittel zu werben oder Lobbyarbeit für die spätere Nutzenbewertung nach dem AMNOG zu machen.

Die Nähe von Patientenorganisationen zur pharmazeutischen Industrie kann daher sogar legitimierte Beteiligungsprozesse gefährden. Für einen pharmazeutischen Hersteller erscheint eine frühe Patientenbeteiligung bei der Entwicklung neuer Arzneimittel attraktiv, denn dadurch könnte die Feststellung eines Zusatznutzens in der frühen Arzneimittelnutzenbewertung auf der Grundlage des AMNOG wahrscheinlicher werden. Die organisierte Nähe zwischen pharmazeutischem Hersteller und Patientinnen

und Patienten bedingt nicht automatisch eine Verbesserung der Arzneimittelversorgung. Eine Verbesserung kann insbesondere dann nicht eintreten, wenn ausschließlich pharmaorientierte Patientenorganisationen in pharmanaher Beteiligungsprozesse eingebunden sind.

**Für die Deutsche Krebshilfe sind die Voraussetzungen für eine erfolgreiche patientenorientierte Forschung nur bei Beteiligung neutraler und unabhängiger Patientenorganisationen gegeben. Entscheidend ist auch, dass die Mitwirkung in Beteiligungsprozessen stattfindet, die transparent und nachvollziehbar sind.**

Insofern ist eine Zusammenarbeit mit pharmazeutischen Unternehmen in der Frage der Bestimmung patientenrelevanter Endpunkte bei klinischen Studien und in der Forschung sinnvoll. Notwendige Bedingungen dafür sind eine transparente Organisation der Einbringung von Patienteninteressen in Beteiligungsprozesse und eine unabhängige wissenschaftliche Auswertung der Wirkung von Patientenbeteiligungsprozessen einschließlich des patientenrelevanten Nutzens.

**Zur Stärkung der Interessenvertretung durch unabhängige Patientenorganisationen sind daher aus Sicht der Deutschen Krebshilfe folgende Maßnahmen und Ziele notwendig:**

- Erweiterung von Standards für die Patientenbeteiligung in Deutschland und auf europäischer Ebene. Auf nicht-institutionalisierte Beteiligungsprozesse sollten Standards in einer Qualität angewendet werden, wie sie auch der G-BA anlegt. Dazu zählen mindestens Standards für die Beteiligung von Personen, Organisationen und/oder Verbänden, Standards für die Verfahren der Beteiligung, Standards zur Qualitätssicherung sowie Standards hinsichtlich der institutionellen Anbindung.
- Patientenbeteiligungsforschung. Die Wirkung der Patientenbeteiligungsprozesse ist wissenschaftlich unabhängig zu evaluieren.
- Patientenbeteiligungsprozesse dürfen weder als Werbeträger noch als Preistreiber in Preisverhandlungen missbraucht werden. Sie müssen ausschließlich der Qualitätssicherung und der Patientenorientierung dienen.
- Mit dem Projekt „Eupati“ könnte ein Forum für die Verbindung zwischen Patientenorganisationen und Pharmaunternehmen entstehen, dessen Ausrichtung bedenklich ist. In Deutschland unterliegt die Beteiligung von Patientinnen und Patienten im G-BA Kriterien, die nicht im Einklang mit dem Konzept von „Eupati“ stehen. In ihrer gemeinsamen Stellungnahme zeigen das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin und die Patientenvertretung im Gemeinsamen Bundesausschuss am Beispiel der „Eupati Tool-Box“ auf, dass Materialien, die Patientinnen



und Patienten zur Verfügung gestellt werden, keine Dokumentation des methodischen Vorgehens aufwies, dass die sprachliche und redaktionelle Umsetzung für eine breitere Zielgruppe von Nicht-Fachleuten ungeeignet sei und dass kritische Aspekte der Arzneimittelentwicklung und -zulassung nicht diskutiert würden.

- Pharma-nahe Beteiligungsstrukturen sind öffentlich zu machen und dürfen nicht zu einer Ausgrenzung pharmaunabhängiger Patientenorganisationen aus den verschiedenen Ebenen von Beteiligungsprozessen führen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Bundesministerium für Gesundheit sind beispielsweise in der Führungsstruktur von „Eupati Deutschland“ vertreten. Diese Tatsache ist aus Sicht der Deutschen Krebshilfe außerordentlich irritierend. „Eupati Deutschland“ ist nicht explizit allein auf das Thema „Krebs“ ausgerichtet. Dennoch werden dort praktisch ausschließlich krebsbezogene Themen behandelt. Das könnte nicht nur an der besonders schwierigen Situation von Krebsbetroffenen oder den innovativen Entwicklungen in der onkologischen Forschung, sondern auch an dem vergleichsweise hochpreisigen Markt für Krebsmedikamente liegen. Aufsichts- und Zulassungsbehörden sollten daher ausschließlich mit unabhängigen Patientenorganisationen zusammenarbeiten.
- Patientenbeteiligungsprozesse auf der Ebene der Bundesoberbehörden müssen mit Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V – unabhängig von der Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen – organisiert werden. Dies wäre auch ein Signal an europäische Patientenbeteiligungsprozesse, in denen eine große Nähe zwischen Patientenvertretungen und der pharmazeutischen Industrie erkennbar ist. Bei unabhängigen Patientenorganisationen darf nicht der Eindruck entstehen, dass eine Bundesoberbehörde auf dem Standpunkt stehe, wer sich wegen der Mitwirkung von pharmazeutischen Unternehmen in einem Patientenbeteiligungsprozess nicht einbringen wolle, sei entbehrlich. Das Gegenteil ist der Fall, insbesondere dann, wenn es darum geht, die kritischen Aspekte der Arzneimittelentwicklung und -zulassung aufzuzeigen.

**Die unabhängige Vertretung der Interessen von Patientinnen und Patienten muss aus Sicht der Deutschen Krebshilfe im Sinne einer hochwertigen, bezahlbaren und nutzbringenden Arzneimittelversorgung auf allen Ebenen der Patientenbeteiligung innerhalb des Gesundheitssystems oberste Priorität haben.**

05.12.2016