



DEUTSCHER DIABETIKER BUND

Statement des Deutschen Diabetiker Bundes (DDB)

zur Einrichtung eines „Deutschen Zentrums für Qualität in der Medizin“ nach dem Modernisierungsgesetz des Gesundheitssystems (GMG)

(10. Round-Table des VfA mit Patienten-Selbsthilfegruppen,
Berlin, den 04.06.2003)

Vorbemerkung

Noch beschäftigen sich zurzeit viele mit den Auswirkungen der nun vereinzelt abgeschlossenen Disease-Management-Programme. Vor kurzem erfolgte noch eine Anhörung zur umstrittenen Positivliste bevor der Bundesrat seine Ablehnung erklärte - doch der Marathon geht weiter ! Voraussichtlich Anfang Juni wird der Referentenentwurf zum „Gesetz zur Modernisierung des Gesundheitssystems (GMG)“ kommen.

Der Deutsche Diabetiker Bund (DDB) und sicherlich auch viele andere Organisationen haben Schwierigkeiten den Umfang und die Tragweite dieser „Rechtsverordnungen“ in der Kürze der zur Verfügung stehenden Zeit komplett zu erfassen, abzuschätzen und umfassend zu kommentieren.

Aufgabe des Zentrums für Qualität in der Medizin:

Trotz dieser Schwierigkeiten ist der DDB zu dem Ergebnis gekommen, sich ebenfalls der Ansicht des BAGH anzuschließen und eine solche Einrichtung als sinnvoll anzusehen, wenn dort die verschiedenen Ansätze, Modelle und Ergebnisse zur Qualitätssicherung zusammengeführt und gebündelt würden. Die Entwicklung von Leitlinien und Disease-Management-Programmen sollten hier fokussiert werden um die Qualität der Versorgung zu verbessern !

Die Einbindung des Erfahrungsschatzes und der Möglichkeiten von Selbsthilfeorganisationen (SHO) durch eine Mitgliedschaft in einem beratenden Kuratorium sehen auch wir als einen Fortschritt der Anerkennung und Beteiligung der Patienteninteressen an.

Forderung:

Die Abkoppelung des Aufgabenbereiches einer Kosten-Nutzen-Prüfung und ggf. Streichungsempfehlung von neuen und bereits zugelassener Medikamente (in zwischen auch als 4. Hürde bekannt) betrachtet der DDB jedoch als wesentliche Forderung.

Im „Deutschen Zentrum für Qualität in der Medizin“ (nachfolgend nur noch Zentralinstitut genannt) steht nach der vorliegenden Gesetzesregelung der aktive, entscheidende und handelnde Bereich unter staatlichem Einfluss, während der passive, beratende Anteil einem Kuratorium zugeordnet ist, dem keinerlei Vetorecht gegen die letztendlichen Entscheidungen des Zentralinstitutes eingeräumt wird.

Nach unseren leider „schlechten“ Erfahrungen

mit dem DMP

hinsichtlich dessen was uns bereits zur Einführung der Disease-Management-Programme versprochen und nicht gehalten wurde (Verbesserung der bestehenden Qualität, kein Absinken der Lebensqualität der Betroffenen, Kosteneinsparung, freiwilliger Beitritt zum DMP, keine Benachtei-

ligung der nicht zum DMP Beitretenden), bis hin zur Ablehnung von positiv vom RSA abweichenden Programmen zu Gunsten des Patienten durch das BVA.

und den Erfahrungen mit der Positiv-Liste

bei der kostengünstigere Behandlungsmöglichkeiten mit Acarbose gegenüber der Therapie mit teureren Wirkstoffen zur Erreichung des gleichen Therapienzieles aufgegeben (→ Wirtschaftlichkeit/ Kosteneinsparung) und die Wirkstoffe für die Behandlung der diabetischen Neuropathie komplett fallen gelassen wurde (Qualität der Behandlung),

sehen wir angesichts fehlender Regelungen über Zeitpunkt, Dauer und Bewertungsmethoden der Arbeitsgruppen und des wissenschaftlichen Beirates unter Aufsicht des BMGS, die Gefahr der Möglichkeit ebensolcher „Entscheidungen“ zum Nachteil der Betroffenen.

Der schlimmste Fall für eine Selbsthilfeorganisation

Auf Antrag des BMGS der Bundesausschüsse oder des Kuratoriums können nach dem GMG jederzeit Überprüfungen der vom Bundesinstitut für die Zulassung von Arzneimittel und Medizinprodukten zugelassenen Arzneimittel erfolgen.

Aufgrund der Empfehlung des Zentralinstitutes könnten dann nachträglich Wirkstoffe von der „Positiv-Liste“ gestrichen werden, ohne das ein Kuratorium in dem auch die SHO vertreten ist, aufgrund seines lediglich „beratenden“ Charakters noch einen korrigierenden Einfluss nehmen könnte.

Wie glaubwürdig ist eine SHO dann noch gegenüber den zu vertretenden Mitgliedern, wenn es sich um ein wichtiges Medikament des eigenen Krankheitsbildes handelt ?!

Zeitliche Verzögerung des Zugangs zu innovativen Medikamenten durch die Einrichtung eines Zentralinstituts (Beispiel NICE in Großbritannien)

Beispiele:

Zeitliche Verzögerung des Zugangs zu Medikamenten gegen:

- | | |
|---------------------|-------------|
| - Lymphdrüsenkrebs | - 15 Monate |
| - Brustkrebs | - 15 Monate |
| - Alzheimer | - 12 Monate |
| - Erblindung | - 16 Monate |
| - Multiple Sklerose | - 30 Monate |

Auch wenn sich die Erfahrungen der englischen SHO hinsichtlich der Mitwirkungsmöglichkeit im Zentralinstitut NICE positiv bewerten lässt stellt dies für den DDB keine Berechtigung dar dadurch den Zugang zu innovativen Medikamenten maßgeblich zu verzögern !

Sollte keine Abkoppelung der 4. Hürde von der Schaffung des Zentralinstitutes erfolgen,

kann der DDB daher nur von einer Beteiligung der SHO in Form einer Mitgliedschaft im beratenden Kuratorium des Zentralinstitutes abraten. Denn obwohl nur beratendes Mitglied im Kuratorium, steht die jeweilige Organisation doch auch für die Gesamtentscheidung des Zentralinstitutes mit ein. Eine nachträgliche Kritik an einer gegen Rat des Kuratoriums gefallenem Entscheidung des Zentralinstitutes, ist dann der Selbsthilfeorganisation nur schwer möglich und der Öffentlichkeit kaum zu vermitteln.

Lösungsvorschlag:

Da diese Kosten-Nutzen-Prüfung für den Gesetzgeber eine derart wichtige Rolle spielt, sollte eine solche Prüfung einer öffentlichen Behörde die nach wissenschaftlichen Kriterien und Maßstäben sich bereits originär mit den Arzneimitteln beschäftigt, zugeordnet werden und nicht einem zusätzlichen „halbstaatlichen Zentralinstitut“ gegen dessen „Empfehlungen“, die eine Streichung von Medikamenten von der Positiv-Liste auslösen können, keine Rechtsmittel zur Verfügung stehen.

Kassel, den 01.06.2003

Lutz Graf zu Dohna
(Bundesgeschäftsführer)