

PERSÖNLICH

Patienten bei der Zulassung einbeziehen

Trotz ihrer Expertise bleiben Patientenorganisationen und Fachärzte beim Medikamentenzulassungsprozess aussen vor. Vorschläge für Änderungen im SL-Zulassungsprozess, um faire und sachgerechte Entscheide zu ermöglichen.

Autor: **Reto Weibel**; Foto: **Fabian Hugo**

Reto Weibel

ist Lehrer und Präsident der Patientenorganisation Cystische Fibrose Schweiz. Er ist selber von CF betroffen und lungen-transplantiert.



Die gesundheitspolitische Diskussion zum Thema Medikamente ist für uns Patientinnen und Patienten oft schwierig, denn Preis und Vergütung stehen im Vordergrund – und nicht die Patienten. Auch wenn alle Akteure immer beteuern, die Patienten ins Zentrum zu stellen, so stehen wir in der Regel als Zuschauende am Spielfeldrand. Patientenorganisationen gelten bei Behörden und Kassen als verlängerter Arm der Pharmaindustrie. Offenbar geht man davon aus, dass uns Patienten die Medikamentenpreise egal sind. Hauptsache wir bekommen die Arzneimittel, die unser Leben verlängern oder die Lebensqualität verbessern.

Dieser Eindruck täuscht. Die Organisation Cystische Fibrose Schweiz (CFS) verfolgt mit Sorge die Preisentwicklungen und hat sich schon mehrfach kritisch gegenüber den exorbitanten Preisforderungen von Pharmaunternehmen geäußert – und auch entsprechend gehandelt. Das ist mehrfach dokumentiert und festigt unseren Ruf als unabhängiger Akteur, der sich für eine stärkere Stellung von Patientenorganisationen bei der bisweilen holprigen Medikamentenzulassung in der Schweiz einsetzt.

Die konkreten Forderungen

Patienten und ihre Fachärztinnen haben nichts zu sagen in der Diskussion, ob und unter welchen Umständen ein Medikament auf die Spezialitätenliste (SL) kommt und damit kassenpflichtig wird. Auch bei der Einzelfallvergütung nach den Artikeln 71a-71d KVV (KVV 71) können sie nicht mitreden. Behörden und Kassen vergeben damit die Chance, bei ihren Entscheidungen auf vorhandene Expertise und Erfahrung zurückgreifen und damit sachgerechter und fairer entscheiden zu können.

Wir fordern deshalb ein transparenteres SL-Verfahren und den Einbezug von uns Patienten bzw. der entsprechenden Patientenorganisation:

- 1 Das BAG muss bei der Beurteilung eines Medikaments die für die spezifische Krankheit zuständigen Fachärzte miteinbeziehen. Die Patientenorganisationen sollen an der Suche nach geeigneten Fachärzten beteiligt werden.
- 2 Für eine unabhängige Beurteilung des Nutzens eines Medikaments sind transparente Richtlinien notwendig. Analog zur Swissmedic-Zulassung, z.B. Ausschluss eines Arztes, wenn er Hauptstudienleiter der Studie war.

- 3 Die Eidg. Arzneimittelkommission (EAK) soll bei der Beratung eines Medikaments neu einen Vertretenden der Patientenorganisation derjenigen Krankheit anhören, für die eine entsprechende Behandlung vorgesehen ist. Bisher haben vom Bundesrat gewählte Patientenvertreter bei sämtlichen Krankheiten mitgeredet, ohne sich mit diesen Krankheiten auszukennen.
- 4 Patientenorganisationen sollen einen Facharzt oder eine Fachärztin in die EAK delegieren können, damit deren Wissen bei der Betreuung dieser Patienten in die Überlegungen für eine Zulassung einfließen kann.
- 5 Weiter fordern wir, dass Patientenorganisationen Teil des SL-Verfahrens werden und vom BAG bei den verschiedenen Schritten des Verfahrens angehört werden müssen.

Ziel unserer Forderungen ist, die oft unzumutbaren, langen Zulassungsprozesse zu beschleunigen. Dazu hat Interpharma einen Lösungsansatz vorgestellt, der es ermöglicht, dass innovative Medikamente bereits unmittelbar nach der Swissmedic-Zulassung bzw. noch vor der SL-Zulassung eingesetzt werden können. Die Preisfindung wird auf später verschoben und die Kassen müssten den vom Medikamentenhersteller geforderten Preis bezahlen. Nach definitiver Preisfindung würde allenfalls eine Rückzahlung an die Kassen erfolgen.

Die Idee gefällt uns grundsätzlich. Sie beschleunigt nicht nur den Zugang zu innovativen Medikamenten, sondern verhindert auch, dass der Zugang mehrheitlich über die KVV-71-Einzelfallprüfung erfolgt, die zu oft zur Lotterie verkommt. Die Frage ist jedoch, weshalb nicht das BAG den provisorischen Preis festlegen und eine Nachzahlung an den Medikamentenhersteller erfolgen soll, wenn der definitive Preis den provisorischen Preis am Ende übersteigt.

Wann sind Behörden und Politik bereit, die Stimme der Patientinnen und Patienten nicht nur pro forma anzuhören, sondern echte Vertretung zu garantieren? Die professionellen und unabhängigen Patientenorganisationen bieten Hand, die Zulassungsverfahren gemeinsam auszuarbeiten. Es wird Zeit, dieses Wissen zu nutzen! ●



Weitere Reformideen

Hier geht's zu weiteren Artikeln des Autors.