

# **Patientenzentrierte Arzneimittelversorgung**

## **Zulassungsverfahren – Beteiligungsmöglichkeiten von Patienten**

### **Blickpunkt Patient – vfa- Informationsreihe mit der BAG-Selbsthilfe**

**Renate Pfeifer**

**Sprecherin der Patientenvertretung im Unterausschuss ASV im G-BA**

**Vorstandsmitglied der BAG SELBSTHILFE**

**Frankfurt, 10.06.16**

- **EMA** (London)  
European Medicines Agency -
- **zentralisierte Zulassungen**
  
- **BfArM** (Bonn)  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte —
- **dezentrale Zulassungen**

- Arzneimittelkommission für Kinder und Jugendliche (KAKJ)
- Benennung durch das BMG
- Teilnahme an Sitzung
- Telefonkonferenzen
- Ohne Stimmrecht
- Intranet

- Einschätzung und Bewertung der Indikation hinsichtl. Altersgrenzen/ Eignung für Altersgruppen, Dosierungsempfehlungen
- Anwendungs- und Warnhinweise
- Anmerkung zur Anwendung
- Einschätzung aus therapeutischer Sicht/Erfahrungen

## Neues Konzept der Mitberaterung

- Deutschland Rapporteur
- Frühe Einschaltung der PatientenvertreterInnen
- Deutliche Spezialisierung
- Rechtliche Probleme / Geheimhaltung

EMA

BfArM

IQWiG

G-BA

Gleiche Beteiligungskonzepte?!

- **Sozialrechtliche Versorgungsfähigkeit**
- Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V): Es regelt die Leistungsansprüche der gesetzlich Krankenversicherten, die Aufgaben der gemeinsamen Selbstverwaltung und die Rahmenvorgaben zur Arzneimittelversorgung für die Versicherten.

- Unterausschuss: Arzneimittel
- Frühe Nutzenbewertung § 35a  
AMNOG  
(Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz)

IQWiG- Nutzenbewertung

- Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung

Behandlungsumfang

spezielle Tests vor der Verabreichung

# Patientenbeteiligung

- Wichtig!
- Vertraulichkeit hoch!
- Sehr spezifisch!