

§ 137h SGB V

Sichtweise der Patientenvertretung

Dr. Siiri Doka, Referatsleiterin
Gesundheitspolitik und Selbsthilfeförderung der
BAG SELBSTHILFE

Struktur der Patientenvertretung

Maßgebliche Organisationen nach § 140f SGB V
i.V.m. Patientenbeteiligungsverordnung

Deutscher Behindertenrat

Vzbv

BAG
P

DAG
SHG

VDK

BAG
S

SoVD

Forum

ISL

Was erwarten die Patientinnen und Patienten beim Einsatz von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden?

Sicherheit

Therapeutischer
oder diagnostischer
Nutzen

Erstattungsfähigkeit

Hinreichende
Informationen für
eine informierte
Entscheidung


Abgeleitete Forderungen

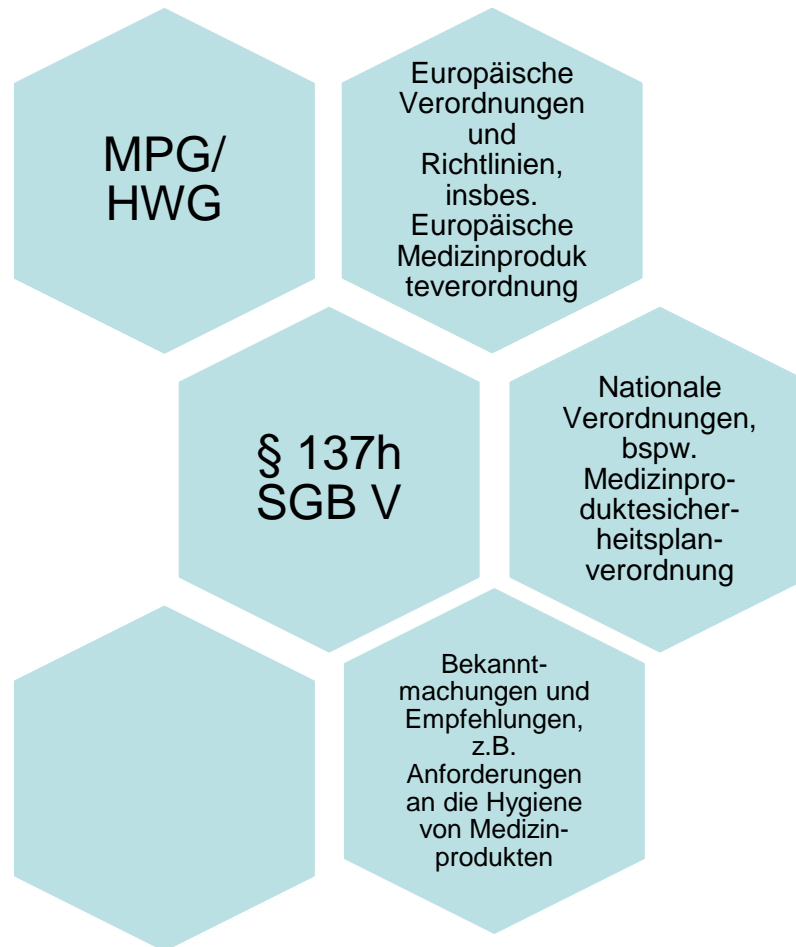
- Bessere Ausgestaltung der Überwachungssysteme
- Einheitliches (europäisches) Zulassungssystem, in welchem ausnahmslos die Sicherheit von Medizinprodukten/ Methoden im Hochrisikobereich überprüft wird
- Verbesserung der Informationsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten
- Verpflichtende Haftpflichtversicherung für Schäden

Ausgestaltung des § 137h SGB V

Antragsgesteuertes Verfahren, insoweit keine durchgängige „automatische“ Überprüfung des Nutzens von Methoden mit Hochrisikomedizinprodukten. Es wird nur eine Teilmenge der Methoden erfasst, insbesondere auch nicht die Schrittinnovationen

Anknüpfungspunkt ist – neben ntwK und Risikoklasse - die Frage der auskömmlichen Finanzierung der Methode

 Gefährliche „preiswerte“ Methoden können in DRGs verschwinden und werden keiner Bewertung unterzogen



§ 137h SGB V als ein Baustein eines Systems zur Verbesserung der Patientensicherheit

§ 137 h SGB V als Teil eines lernenden Systems

Klärung der Auswirkungen des Verfahrens nach § 137h SGB V auf Patientinnen und Patienten

Erwünschte Wirkungen:

- Ausschluss schädlicher oder unnützer Methoden aus der Versorgung
- Bessere Informationslage für Patientinnen und Patienten über Nutzen und Sicherheit neuer Methoden
- Schaffung neuer Evidenz durch Erprobungen

Unerwünschte Wirkungen: ?

Herausforderungen des § 137h SGB V und der MemBV aus der Sicht der Patientenvertretung

- Potentialbegriff als Stellschraube des Systems § 137c, 137e und 137h SGB V
- Wann liegt im Einzelfall ein neues theoretisch wissenschaftliches Konzept vor?
- Wann liegt im Einzelfall eine Schrittinnovation vor?

§ 137h SGB V als Teil eines lernenden System

- Was kann man aus dem Verfahren zu § 137h SGB V für eine Verbesserung der Medizinproduktesicherheit lernen?
- Wie kann man die Studienlage im Bereich der Hochrisikomedizinprodukte/ Methoden verbessern?
- An welchen Stellen muss der Anwendungsbereich des § 137h SGB V erweitert oder begrenzt werden?

Herzlichen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!