|  |  |
| --- | --- |
| Die Grafik "file:///Z:/Verschiedenes/BAG_Logo.jpg" kann nicht angezeigt werden, weil sie Fehler enthält. | Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von  Menschen mit Behinderung und chronischer  Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.  BAG SELBSTHILFE  Kirchfeldstr. 149  40215 Düsseldorf  Tel. 0211/31006-0  Fax. 0211/31006-48 |

**Stellungnahme der**

**Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE**

**von Menschen mit Behinderung,**

**chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.**

**(BAG SELBSTHILFE)**

**Wir kommentieren das Durchführungsgesetz gemäß Verordnung (EU) 2021/2282 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien, Verfahrensregeln für die Interaktion während, den Austausch von Informationen über und die Beteiligung an der Vorbereitung und Aktualisierung gemeinsamer klinischer Bewertungen von Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch auf Unionsebene wie folgt:**

a) Wir stimmen mit der Koordinierungsgruppe voll und ganz darin überein, dass die JCA-Unterausschuss den Patientenorganisationen die Möglichkeit geben sollte, ihren Beitrag zu gemeinsamen klinischen Bewertungen zu leisten. (15)

Dies sollte das Recht einschließen, die Patientenexperten vorzuschlagen, die an der Bewertung beteiligt sein werden.

Die europäischen Dachorganisationen sollten in die Lage versetzt werden, Schulungen zur Methodik der Bewertungen und der regulatorischen Regeln der Verfahren durchzuführen, um die Personen zu stärken, die vorgeschlagen werden. Dies umfasst die Bereitstellung finanzieller Mittel zur Durchführung solcher Schulungen und zur Koordinierung der Beteiligung der Patientenexperten an den Bewertungen.

b) Wir weisen darauf hin, dass die JCA-Unterausschuss nicht in der Lage sein wird, Patienten auszuwählen, die über das erforderliche Fachwissen in dem therapeutischen Bereich der gemeinsamen klinischen Bewertung verfügen. (13)

Es liegt an den Patientenorganisationen in Europa, geeignete Vertreter zu identifizieren und sie für die machbarste Beteiligung zu schulen.

Wir möchten auch darauf hinweisen, dass die Beteiligung nicht darauf abzielen sollte, Einzelpersonen auszuwählen, um individuelle Einblicke zu erhalten, sondern Personen zu identifizieren, die in der Lage sind, kollektive Erfahrungen und Patientenpräferenzen in die Bewertung zu übertragen.

c) Wir stimmen mit der Koordinierungsgruppe völlig überein, dass sichergestellt werden muss, dass nur Patienten an den Bewertungen teilnehmen, die frei von Interessenkonflikten sind und die eine Vertraulichkeitsvereinbarung unterzeichnet haben. (14)

Andererseits möchten wir darauf hinweisen, dass beteiligte Patienten während der Bewertung erkennen könnten, dass es hilfreich wäre, andere Patientenexperten einer bestimmten Bevölkerungsgruppe, eines bestimmten Geschlechts oder Alters einzubeziehen.

Die Vertraulichkeitsvereinbarung wird die Kommunikation mit anderen Patienten behindern, die spezifische Informationen liefern könnten. Daher ist es absolut notwendig, dass der Rat der Patientenexperten zur Einbeziehung anderer Personen respektiert, überprüft und vom Prüfer befolgt wird.

1. Wir stimmen vollständig mit der Koordinationsgruppe überein, dass die Kommission Verfahrensregeln erhalten sollte, um sicherzustellen, dass den an der Bewertung beteiligten Patienten die Möglichkeit gegeben wird, ihre Eingaben zu Entwürfen und Zusammenfassungsberichten zu machen. (24) Diese Verfahrensregeln sollten sicherstellen, dass die Patientenorganisationen ausreichend Informationen und ausreichend Zeit haben, geeignete Patienten zu identifizieren und sie für ihre Aufgaben zu schulen. Die Verfahrensregeln sollten auch sicherstellen, dass die Patienten die Möglichkeit haben, Einblicke in alle Elemente des PICO zu geben, insbesondere in Patientenpräferenzen im Namen der Endpunkte, die diskutiert werden müssen. Daher ist es notwendig, dass den Patienten zu Beginn ihrer Beteiligung eine Zusammenfassung der Bewertungsgrundlagen zur Verfügung gestellt wird.