

www.pei.de

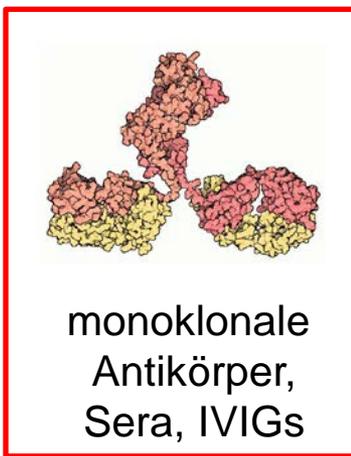
Gemeinsame wissenschaftliche Beratung durch G-BA und Paul-Ehrlich-Institut:

Standortbestimmung

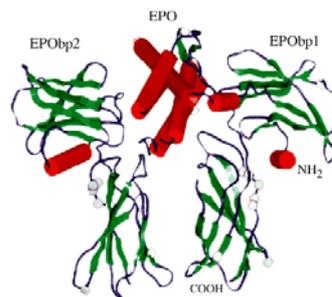
Prof. Dr. Klaus Cichutek



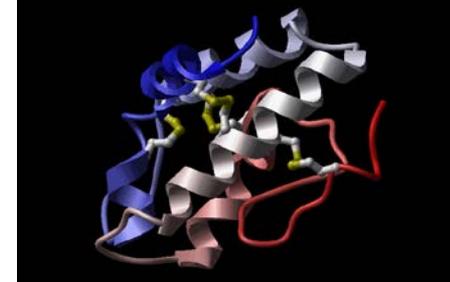
Abstammung von und Herstellung mit Hilfe von Zellen oder Lebewesen



monoklonale Antikörper, Sera, IVIGs

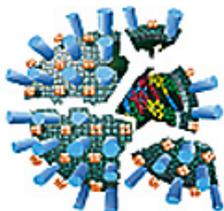


rek. Gerinnungs-Faktoren/ Plasmaprodukte

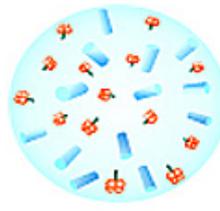


Allergene (Therapie, Allergietestung)

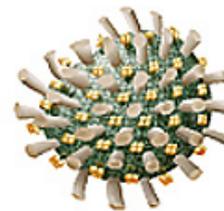
Abstammung von und Herstellung mit Hilfe von Mikroorganismen oder Viren



Split virus



Subunit (surface antigen)



Live attenuated



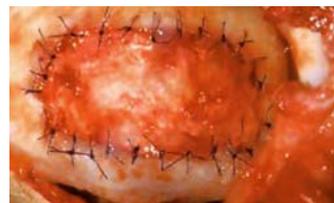
Gentherapeutika: DNA und Vektoren

Human- und Veterinär-Impfstoffe

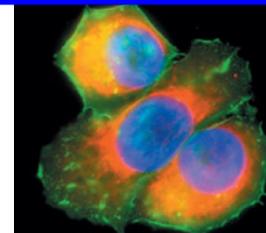
Arzneimittel enthält Zellen oder wird ausgehend von lebendem Gewebe hergestellt



Blutprodukte (HSCT, transfusionsmed. Produkte, Plasmaprodukte)



Tissue Engineering-Arzneimittel

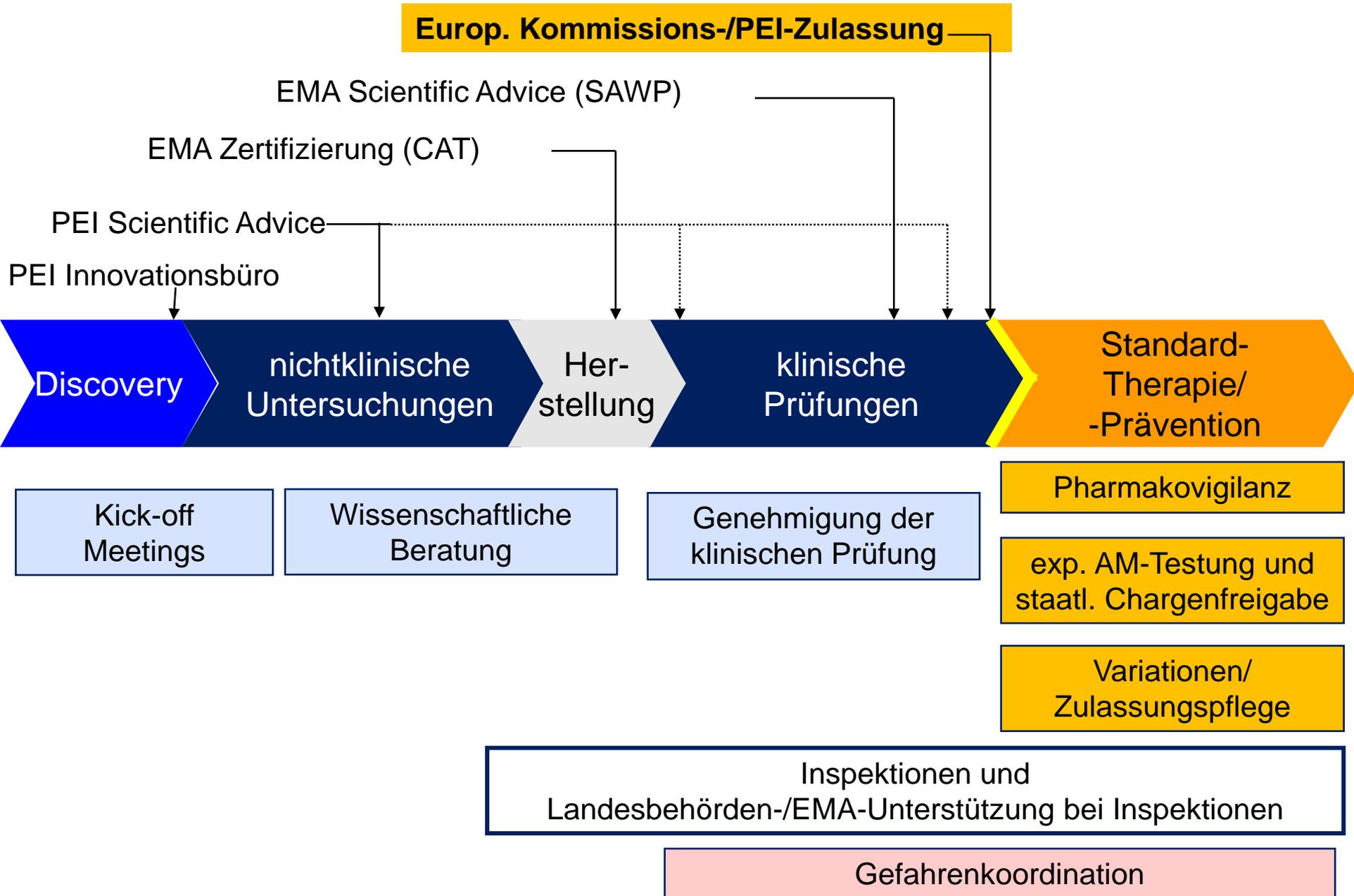


somatische Zelltherapeutika/ Gentherapeutika

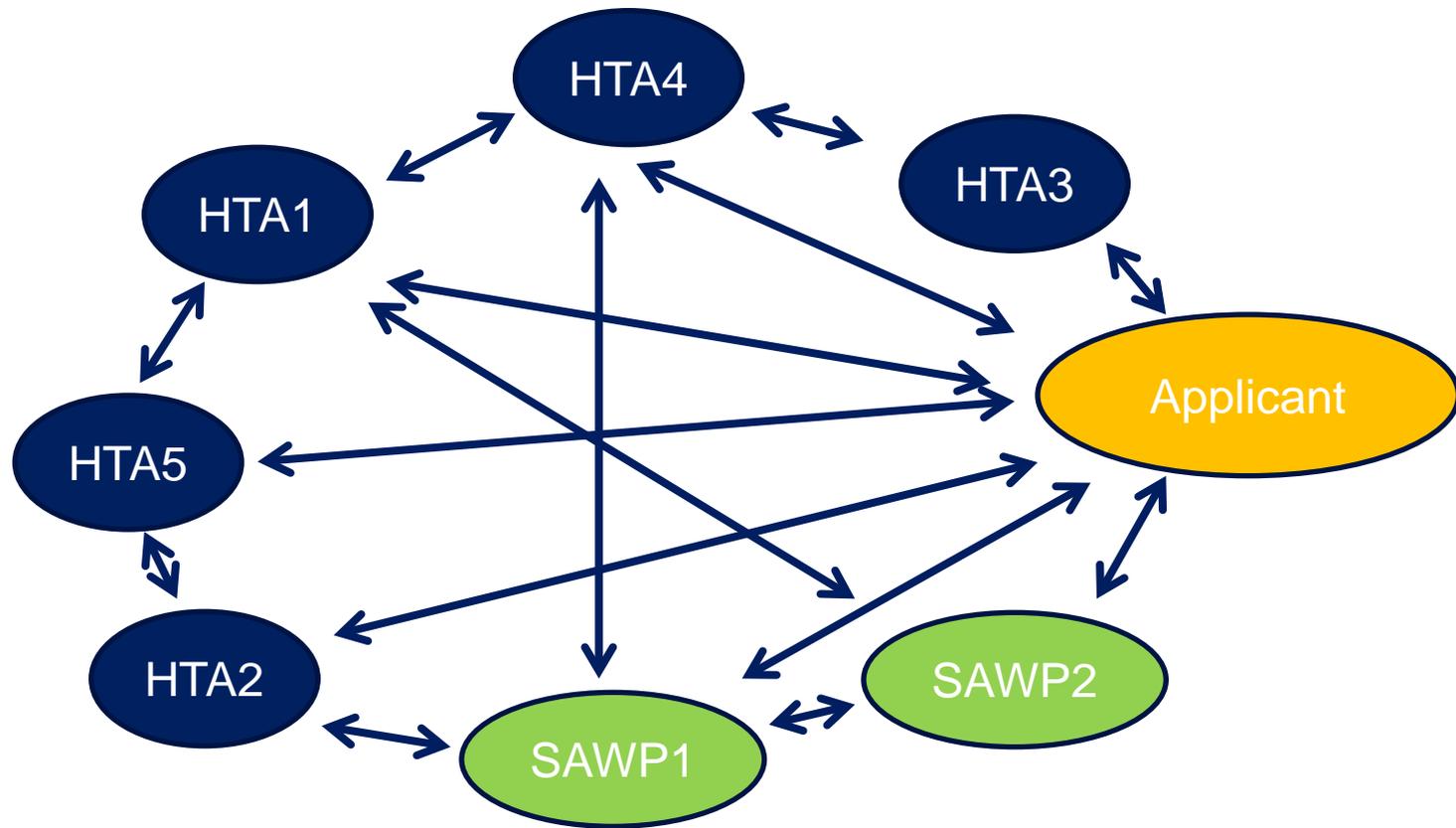


klassische Gewebesubereitungen

PEI sorgt für Arzneimittelsicherheit und fördert Innovationen

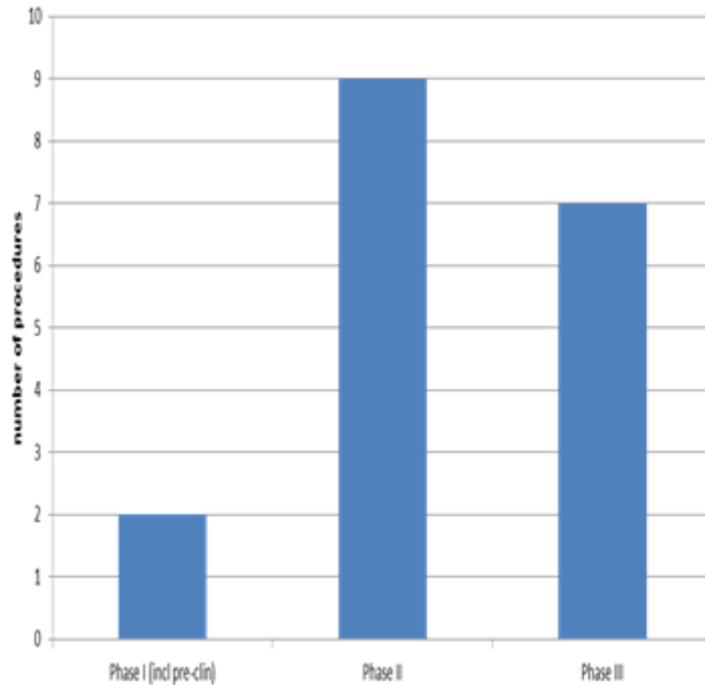


Parallele HTA-EMA Beratung (multi-stakeholder)

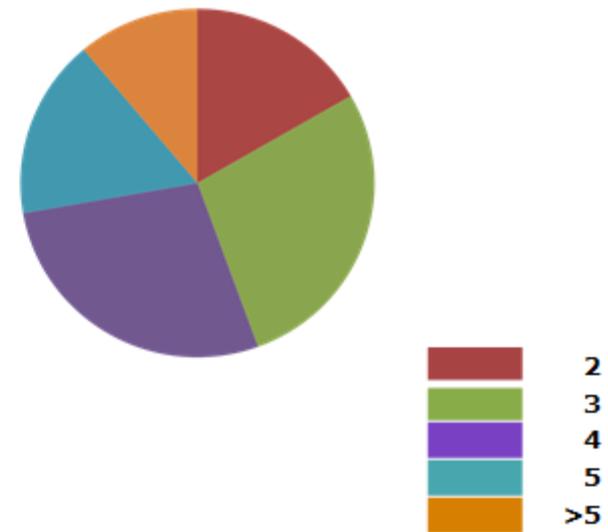


Gegenwärtige Erfahrung (18 von 23 finalisierten)

Status of development programme



Number of HTA bodies involved





Grundlagen der nationalen gemeinsamen Beratung

- Eine gemeinsame Beratung der Entwickler von Arzneimitteln durch G-BA und Bundesoberbehörde (BOB) vor Durchführung der Phase III-Studien
 - ist sinnvoll für eine effiziente Arzneimittelentwicklung,
 - Berücksichtigung von Aspekten der Zulassungsbehörde
 - Berücksichtigung von Aspekten der Selbstverwaltung
 - ist ethisch geboten um eine Wiederholung von Studien mit ähnlicher Zielsetzung zu vermeiden,
 - ist gesetzlich verankert (§ 35a Abs. 7 SGB V).



Aktueller Stand I

- Das PEI wird wohl nicht regelhaft in die Beratung mit einbezogen
 - Antragsformular des G-BA suggeriert, dass eine gemeinsame Beratung eine Option ist, die der Antragsteller wählen kann

- Die Grundlagen für die Beratung sind nicht gleich
 - Dossier des Antragstellers wird nicht regelhaft an das PEI geschickt

- Es findet kein direkter Dialog zwischen G-BA und PEI statt
 - G-BA schickt Fragenliste an PEI
 - Möglicherweise modifizierte Fragen des Antragstellers
 - PEI antwortet auf Fragenliste ohne Kenntnis des Kontext, Kenntnis des Dossiers



Aktueller Stand II

- Bisher gab es keine gemeinsame Beratung
 - PEI wird nicht zu den G-BA internen Diskussionen eingeladen;
 - PEI wird nicht zu den Beratungsgesprächen mit den Antragstellern eingeladen.

- Ergebnis der Beratung ist dem PEI nicht bekannt
 - Es bleibt unklar wie der Beitrag des PEI berücksichtigt wird oder warum er nicht berücksichtigt wird;
 - PEI enthält nicht regelhaft die Niederschrift der Beratung.



Anregungen des PEI für die Zukunft

- PEI wird bei jeder frühen Beratung, die Produkte in Zuständigkeit des PEI betrifft, miteinbezogen.
- Das Dossier wird bei PEI und G-BA parallel eingereicht.
- Es findet ein echter Dialog/Trialog statt.
 - z.B. Beteiligung der PEI an der relevanten internen Diskussion des G-BA (Unterausschuss, Referenten?)
- Die Niederschrift geht an alle Beteiligten.
- G-BA nimmt auch an Beratungen der PEI teil, z.B. für Antragsteller aus dem akademischen Umfeld/SME