



## **G-BA als Mitglied im Europäischen Netzwerk für Health Technology Assessment (EUnetHTA) benannt**

**Berlin, 12. Oktober 2015** – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist neues Vollmitglied im Europäischen Netzwerk für Health Technology Assessment ([EUnetHTA](http://www.eunethta.eu)). Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) benannte den G-BA als weiteren deutschen Teilnehmer neben dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Seit 2012 arbeitete der G-BA im EUnetHTA bereits als Associate bei der frühen Beratung von Arzneimittelherstellern zu Studien der Phase III (Early Dialogues) mit, um die Qualität der klinischen Studien zu fördern und die Zulassungsstudien auch aussagefähig für HTA-Fragestellungen zu machen.

Der Vorsitzende des G-BA, Professor Josef Hecken, betont anlässlich der Benennung: „Wissenschaftlich fundiert aufgearbeitete Informationen in Form von HTA-Berichten sind insbesondere bei Arzneimitteln und neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – und zukünftig auch bei hochrisikoreichen Medizinprodukten – eine wichtige Grundlage für Entscheidungen des G-BA. Dass nationale und regionale HTA-Institutionen Erfahrungen austauschen, gemeinsam an methodischen Standards arbeiten und somit auch die Transparenz der auf den HTA-Berichten basierenden Entscheidungen erhöhen, ist inzwischen geübte Praxis. Einen ganz wesentlichen Anteil hieran hat das seit 2006 existierende europäische HTA-Netzwerk EUnetHTA. Angesichts der hohen Relevanz von HTA-Berichten für unsere Entscheidungen begrüßen wir es sehr, in der 2016 beginnenden Joint Action 3 des EU-Gesundheitsprogramms als Mitglied im EUnetHTA mitzuarbeiten. Stärker als bisher werden wir als G-BA die Möglichkeit haben und auch nutzen, unsere Erfahrungen und methodischen Anforderungen einzubringen und gemeinsam mit den europäischen Kooperationspartnern weiterzuentwickeln.“

Der G-BA hat in Deutschland 2011 erfolgreich die frühe Nutzenbewertung für neue Arzneimittel eingeführt und seitdem über 500 Beratungen mit der pharmazeutischen Industrie zu Forschungsprojekten durchgeführt. Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) wurde der G-BA zudem mit der frühen Nutzenbewertung hochrisikoreicher Medizinprodukte beauftragt. Im Bereich neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden prüft der G-BA neue ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf deren diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit.

EUnetHTA ist ein Netzwerk von Organisationen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union, dem Europäischen Wirtschaftsraum und den Beitrittsländern. EUnetHTA wird kofinanziert durch das Gesundheitsprogramm der Europäischen Kommission.

**Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation**

Wegelystraße 8, 10623 Berlin  
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811  
Fax: 030 275838-805

[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)  
[www.g-ba.de/presse-rss](http://www.g-ba.de/presse-rss)

**Ansprechpartnerinnen  
für die Presse:**

**Kristine Reis (Ltg.)**

Telefon: 030 275838-810  
E-Mail: [kristine.reis@g-ba.de](mailto:kristine.reis@g-ba.de)

**Gudrun Köster**

Telefon: 030 275838-821  
E-Mail: [gudrun.koester@g-ba.de](mailto:gudrun.koester@g-ba.de)



Unter HTA beziehungsweise Medizintechnik-Folgenabschätzung wird die umfassende Bewertung und Evaluation neuer oder auf dem Markt befindlicher medizinischer Verfahren im Rahmen einer strukturierten Analyse verstanden. Aufgabe von HTA ist die Aufarbeitung von wissenschaftlich fundierten Informationen für Entscheidungsprozesse.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 24 / 2015  
vom 12. Oktober 2015

Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.



## **G-BA appointed member in European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)**

**Berlin, 12 October 2015** – The Federal Joint Committee (Gemeinsamer Bundesausschuss, G-BA) is now a full member of the European Network for Health Technology Assessment ([EUnetHTA](http://www.g-ba.de)). The appointment came from the German Federal Ministry of Health (BMG). The G-BA now joins the Institute for Quality and Efficiency in Healthcare (IQWiG) and the Institute of Medical Documentation and Information (DIMDI), the other two participants from Germany, in the network. The G-BA has already been working as an associate in the EUnetHTA since 2012 in the early guidance of pharmaceutical companies on phase III studies (early dialogues) to promote quality in clinical trials and to make market authorization studies meaningful for HTA issues as well.

Professor Josef Hecken, chair of the G-BA, said about the appointment: "HTA reports delivering scientifically sound information are an important foundation for G-BA decisions. That is particularly true for pharmaceuticals and new examination and treatment methods, and in the future for high-risk medical devices as well. It is already applied practice for national and regional HTA institutions to share experience, work together on methodological standards, and thereby increase the transparency of decisions based on HTA reports. The European HTA network EUnetHTA, founded in 2006, plays a key role in these efforts. In light of the high relevance of HTA reports for our decisions, we are very pleased to work as a full member of the EUnetHTA on joint action 3 of the EU Health Programme, set to begin in 2016. As the G-BA, we will use this opportunity to contribute our experience and methodological standards more than ever before, and will work together with our European partners to develop those standards even further."

In 2011, the G-BA successfully introduced the early benefit assessment of new pharmaceuticals in Germany. Since then, it has conducted over 500 consultations with pharmaceutical companies regarding research projects. The G-BA was also commissioned with the early benefit assessment of high-risk medical devices with the introduction of the SHI Healthcare Improvement Act (GKV-VSG). The G-BA investigates new medical examination and treatment methods for their diagnostic or therapeutic benefit, medical necessity, and cost-effectiveness.

EUnetHTA is a network of organizations in European Union member states, the European Economic Area, and the candidate countries. EUnetHTA is cofinanced by the Health Programme of the European Commission.

Health technology assessment (HTA) is a comprehensive assessment and evaluation of new or existing medical procedures as part of a struc-

**Staff department of public relations and communication**

Wegelystrasse 8, 10623 Berlin  
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telephone: +49 30 275838-811  
Fax: +49 30 275838-805

[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)  
[www.g-ba.de/presse-rss](http://www.g-ba.de/presse-rss)

**Media contact:**

**Kristine Reis (head)**

Telephone: +49 30 275838-810  
Email: [kristine.reis@g-ba.de](mailto:kristine.reis@g-ba.de)

**Gudrun Köster**

Telephone: +49 30 275838-821  
Email: [gudrun.koester@g-ba.de](mailto:gudrun.koester@g-ba.de)



tured analysis. The aim of HTA is to prepare scientific sound information for decision-making processes.

Page 2 of 2

Press release number 24/2015  
12 October 2015

The **Federal Joint Committee (Gemeinsamer Bundesausschuss, G-BA)** is the highest decision-making body of the joint self-government of physicians, dentists, psychotherapists, hospitals, and health insurance funds in Germany. It passes directives defining the benefits to which the approximately 70 million persons insured under statutory health insurance (SHI) are guaranteed access by law. The G-BA specifies which healthcare services are provided under SHI in Germany. The legal basis for the work of the G-BA is the German Social Code, Book Five (SGB V). In accordance with the Patient Involvement Act, patient representative take part in discussions at the G-BA and have the right of petition.

The health policy framework for medical care in Germany is set by laws passed in parliament. The task of the G-BA is to define uniform standards for clinical practice. The guidelines passed by the G-BA are non-legislative norms, and are binding for all stakeholders in the SHI system.

In its decisions, the G-BA considers generally accepted medical evidence and investigates the diagnostic or therapeutic benefit, the medical necessity, and the cost-effectiveness of a service in the SHI schedule of benefits. The G-BA also has other important tasks in the areas of quality management and quality assurance in outpatient and inpatient care.

You will find more information at [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de).