

Pressemitteilung

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Paul-Ehrlich-Institut 



**Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte**

Nr. 13 / 2016

Arzneimittel

G-BA, BfArM und PEI vereinbaren strukturierte Zusammenarbeit

Berlin, 12. April 2016 – Mit dem Ziel, möglichst frühzeitig eng und strukturiert bei gemeinsamen Fragestellungen hinsichtlich der Zulassung von Arzneimitteln einerseits und der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln andererseits zusammenzuarbeiten, haben der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) eine Vereinbarung getroffen. Dies teilten der G-BA und die beiden Bundesoberbehörden anlässlich des Abschlusses des Pharmadialogs am Dienstag in Berlin mit. Im Kern geht es darum, im Rahmen der Durchführung von klinischen Arzneimittelstudien gute Evidenz sowohl für die Beurteilung der arzneimittelrechtlichen Fragestellungen (Zulassung) als auch für die Beurteilung der sozialversicherungsrechtlichen Fragestellungen (frühe Nutzenbewertung) zu generieren.

Um dies zu erreichen, vereinbarten die Institutionen verschiedene Maßnahmen, unter anderem:

- die wechselseitige Beteiligung von Experten der jeweiligen Institutionen im Vorfeld der Planung klinischer Studien bei den Beratungen der pharmazeutischen Unternehmer („Joint Scientific Advice“);
- die wechselseitige Kenntnissgabe von Protokollen durchgeführter Beratungsgespräche;
- die Fortführung der schon etablierten Beteiligungsverfahren im Rahmen der frühen Nutzenbewertung
- regelmäßige wechselseitige Hospitation von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, um die jeweils relevanten unterschiedlichen Fragestellungen in den Verfahren noch besser kennenzulernen und die bestehende gute Zusammenarbeit zu vertiefen und zu festigen.

Der vollständige Text ist [hier](#) veröffentlicht.

Seite 1 von 1

Pressekontakte:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit
und Kommunikation

Kristine Reis

Telefon: 030 275838-810
E-Mail: kristine.reis@g-ba.de

Paul-Ehrlich-Institut

Referat Presse, Informationen

Dr. Susanne Stöcker

Telefon: 06103 77-1030
E-Mail: presse@pei.de

**Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte**

Pressestelle, Öffentlichkeitsarbeit

Maik Pommer

Telefon: 0228 99 307-3256
E-Mail: presse@bfarm.de