



Nr. 25 / 2017

Arzneimittel

Neues europäisches Beratungsangebot für pharmazeutische Unternehmen: G-BA verstärkt Zusammenarbeit mit der zentralen Arzneimittelbehörde EMA

Berlin, 7. Juli 2017 – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) wird über das Europäische Netzwerk der HTA-Institutionen (EUnetHTA) zukünftig noch enger als bisher mit den europäischen HTA-Institutionen und der zentralen Arzneimittelbehörde EMA (European Medicines Agency) zusammenarbeiten. EMA und EUnetHTA bieten pharmazeutischen Unternehmen ein neues, abgestimmtes Beratungsangebot (Early Dialogues) an. Die Early Dialogues umfassen die Beratung zur Planung von Studien der Phase III - also klinischen Studien an größeren Patientengruppen - sowie zur Gewinnung von ergänzenden Daten nach der Arzneimittelzulassung.

Ziel der gemeinsamen Beratung der Industrie von EUnetHTA und EMA ist die Verbesserung der Ergebnisse aus Arzneimittelstudien. Die gemeinsame Beratung der europäischen Institutionen soll globale pharmazeutische Unternehmen dazu bewegen, ihre Studien noch besser und zielgerichtet sowohl für die europäische Zulassung als auch für die Verfahren der Nutzenbewertung in den EU-Mitgliedsländern zu planen.

Eine neugeschaffene ständige Arbeitsgruppe der europäischen HTA-Institutionen, die Early Dialogues Working Party und das EUnetHTA Early Dialogue Sekretariat schafft jetzt die Voraussetzung für eine enge Abstimmung der EU-Länder zu Arzneimittelstudien der pharmazeutischen Industrie. Das neue Angebot ersetzt die bisherige Beratungspraxis von europäischen HTA-Institutionen mit der EMA.

„Wir brauchen gute Studien, um Arzneimittel sicher und umfassend bewerten zu können. Hierzu gehören der richtige Vergleich in der Studie sowie für die Gesundheitssysteme wichtige Patientengruppen und aussagekräftige Endpunkte. Eine enge Zusammenarbeit der europäischen HTA-Institutionen untereinander und mit der EMA mit dem Ziel, die Unternehmen hinsichtlich der Anforderungen an Studien für die Zulassung und für die Nutzenbewertung zu beraten, kommt auf lange Sicht den Patienten zugute. In Deutschland haben wir dazu bereits sehr gute Erfahrungen mit der Beteiligung der nationalen Zulassungsbehörden an der Beratung der Hersteller gemacht“, sagte der Vorsitzende des G-BA, Professor Josef Hecken, heute in Berlin.

Hintergrund – G-BA im EUnetHTA

Der G-BA ist seit dem Jahr 2015 Vollmitglied im Europäischen Netzwerk für Health Technology Assessment ([EUnetHTA](http://www.eunethta.eu)). EUnetHTA und die EMA bieten im Rahmen des von der europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten finanzierten Projektes Joint Action 3 eine gemeinsame

Seite 1 von 2

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Wegelystraße 8, 10623 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

E-Mail: presse@g-ba.de

www.g-ba.de

www.g-ba.de/presse-rss

**Ansprechpartnerinnen
für die Presse:**

Kristine Reis (Ltg.)

Gudrun Köster



Beratung von pharmazeutischen Unternehmen zur frühen Studienplanung an. Das bei EUnetHTA eingerichtete Arbeitspaket für die sogenannten Early Dialogues werden von der Haute Autorité de Santé (HAS) – der französischen HTA-Institution – und dem G-BA geleitet.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 25 / 2017
vom 7. Juli 2017

Bereits seit dem Jahr 2012 arbeitete der G-BA im EUnetHTA als Associate sowie bei dem durch die HAS geleiteten SEED Projekt bei der frühen Beratung von Arzneimittelherstellern zu Studien der Phase III (Early Dialogues) mit.

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.

Unter Health-Technology-Assessment (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.

Weitere Informationen:

<http://www.eunetha.eu/news/press-release-ema-and-eunetha-step-in-teraction-align-data-requirements>

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.