

Pressemitteilung

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Paul-Ehrlich-Institut 



**Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte**

Nr. 26 / 2017

Arzneimittel

G-BA, BfArM und PEI intensivieren Zusammenarbeit: Leitfaden zu gemeinsamen Beratungsgesprächen mit pharmazeutischen Unternehmen veröffentlicht

Berlin, 10. Juli 2017 – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) und die für die Zulassung von Arzneimitteln zuständigen Bundesoberbehörden – das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) – haben einen Leitfaden für die wechselseitige Beteiligung bei der Beratung von pharmazeutischen Unternehmen veröffentlicht. Der Leitfaden informiert pharmazeutische Unternehmer über Zielsetzung, Beantragung und Ablauf der Beratungsangebote.

In den „Joint Advices“ können zentrale Fragestellungen und Anforderungen an klinische Prüfungen sowohl zur arzneimittelrechtlichen Zulassung als auch zur frühen Nutzenbewertung in einer gemeinsamen Beratung gebündelt besprochen werden. Pharmazeutische Unternehmen erhalten damit die Möglichkeit, im direkten Dialog mit den zuständigen Institutionen – G-BA, BfArM bzw. PEI – die Hintergründe für mögliche Unterschiede in den jeweiligen Anforderungen an klinische Prüfungen zu erörtern und mögliche Lösungsansätze zu identifizieren.

Die Institutionen möchten mit dem gemeinsamen Beratungsangebot dazu beitragen, dass möglichst alle relevanten Gesichtspunkte für die Beurteilung der arzneimittelrechtlichen Fragestellungen (Zulassung) sowie für die Beurteilung der sozialversicherungsrechtlichen Fragestellungen (frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V) frühzeitig bei der Planung und Durchführung klinischer Prüfungen – insbesondere Zulassungsstudien der Phase 3, aber auch „Post-Authorisation“-Studien (Phase 4) – berücksichtigt werden können, damit aussagekräftige Evidenz für Zulassung und Zusatznutzenbewertung generiert werden kann.

[Zur Informationsseite des BfArM](#)

[Zur Informationsseite des PEI](#)

[Zur Informationsseite des G-BA](#)

Seite 1 von 2

Pressekontakte:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit
und Kommunikation

Kristine Reis

Telefon: 030 275838-811
E-Mail: presse@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



Hintergrund: Arzneimittelrechtliche Zulassung und frühe Nutzenbewertung

Die arzneimittelrechtliche Zulassung und die frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel sind in unterschiedlichen Rechtskreisen angesiedelt und verfolgen unterschiedliche Zwecke.

Pharmazeutische Unternehmen können sich bei den Bundesoberbehörden beziehungsweise beim G-BA über die arzneimittelrechtlichen Anforderungen an die Zulassung nach dem vierten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes (AMG) und die Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln nach § 35a SGB V informieren.

Grundlage des gemeinsamen Beratungsangebots ist eine im April 2016 getroffene gemeinsame Vereinbarung zur strukturierten Zusammenarbeit der Institutionen.

