

Pressemitteilung

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V



Nr. 49 / 2020

Arzneimittel

2. Gemeinsames Treffen „Innovationen im Gesundheitswesen“ – Virtuelle Fachtagung bringt EU-Arzneimittelexperten zusammen

Berlin, 18. September 2020 – Wie kann die methodisch-wissenschaftliche Beratung der pharmazeutischen Hersteller auf europäischer Ebene weiter optimiert werden, um die Generierung relevanter Evidenz vor und nach der Zulassung eines Produkts zu fördern? Mit dieser Fragestellung beschäftigt sich Anfang Oktober das 2. Gemeinsame Treffen „Innovationen im Gesundheitswesen“ (INNO-Treffen). Die diesmal virtuelle Fachtagung wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) organisiert. Das INNO-Treffen findet am 1. und 2. Oktober 2020 statt und ist Teil des assoziierten Programms des Bundesministeriums für Gesundheit im Rahmen der deutschen EU-Ratspräsidentschaft 2020.

Zu den teilnehmenden Organisationen zählen die Scientific Advice Working Party (SAWP), das EU Innovation Network (EU-IN), die Clinical Trails Facilitation and Coordination Group (CTFG), das European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA), die Innovation Task Force (ITF) und das SME Office der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA). Leitende Idee der Veranstaltung ist, durch eine effiziente Zusammenarbeit der europäischen Zulassungsbehörden und HTA-Organisationen bei der Beratung der Industrie relevante Daten zu erheben, die sowohl für die Zulassung als auch für die HTA-Bewertung verwendet werden können. Die gemeinsamen Themenschwerpunkte beinhalten u. a. den Umgang mit Innovationen, wie Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMPs) sowie die Erhebung von Registerdaten und deren Nutzbarkeit in Europa.

„Ich freue mich sehr, dass der G-BA und das IQWiG als gemeinsame Gastgeber das zweite INNO-Treffen begleiten und unterstützen werden. In den letzten Jahren zeichnete sich der Trend ab, neue Arzneimittel immer schneller zuzulassen und das mitunter auf Basis noch wenig aussagekräftiger Daten. Vor diesem Hintergrund bekommt eine frühe Zusammenarbeit der europäischen Zulassungsbehörden und HTA-Organisationen bei der wissenschaftlichen Beratung der Arzneimittelindustrie eine essentielle Bedeutung. Denn das gemeinsame Ziel sollte es sein, dass über Studien aussagekräftige Daten sowohl für die Zulassung als auch die HTA-Bewertung generiert werden“, betont Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA und Vorsitzender des Unterausschusses Arzneimittel.

Seite 1 von 3

Pressekontakte:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Ann Marini (Ltg.)
Gudrun Köster
Annette Steger

Telefon: 030 275838-811
Fax: 030 275838-805
E-Mail: presse@g-ba.de

www.g-ba.de
www.g-ba.de/presse-rss

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Stabsbereich Kommunikation

Jens Flintrop
Susanne Breuer

Telefon: 0221 35685-151
Fax: 0221 35685-1
E-Mail: presse@iqwig.de

www.iqwig.de

„Alle Studiendaten müssen den Anforderungen der jeweiligen Mitgliedstaaten in der europäischen Union bei der Bewertung neuer Arzneimittel genügen. Wissenschaftliche Fragen, beispielsweise in Bezug auf Studienanforderungen, Methodik, Endpunkte oder Surrogatparameter, sollten dabei möglichst einheitlich nach den Standards der evidenzbasierten Medizin beantwortet werden“, ergänzt IQWiG-Leiter Prof. Dr. Jürgen Windeler: „Deshalb ist ein Austausch der europäischen Partner unerlässlich.“

Über die wichtigsten Ergebnisse der nichtöffentlichen Veranstaltung wird im Anschluss in einer Pressemitteilung informiert. Eine ausführliche Dokumentation der Ergebnisse wird im Anschluss auf der Webseite des G-BA eingestellt werden.

Hintergrund

Sowohl der G-BA als auch das IQWiG sind in das EU-Netzwerk der HTA-Organisationen (EUnetHTA) eingebunden. Seit 2007 ist das IQWiG Lead Partner im Arbeitspaket JA3 WP6 – Quality Management, Scientific Guidance and Tools der EUnetHTA und damit maßgeblich für die Entwicklung der Qualitätsgrundlage der EUnetHTA-Produkte zuständig. Der G-BA ist seit 2016 Co-lead Partner für das EUnetHTA Arbeitspaket JA3 WP5A – Early Dialogues und in diesem Rahmen an den gemeinsamen Beratungen der Industrie zum Studiendesign durch HTA-Organisationen auf europäischer Ebene, auch unter zusätzlicher Beteiligung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), maßgeblich beteiligt.

Das 1. Gemeinsame INNO-Treffen fand 2019 unter der finnischen EU-Ratspräsidentschaft in Helsinki statt. Es wurde vereinbart, einen solchen Austausch einmal jährlich unter dem Dach der jeweiligen EU-Ratspräsidentschaft fortzuführen.

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 73 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.

Weitere Informationen finden Sie unter www.g-ba.de.

Qualität und Wirtschaftlichkeit – das sind zwei entscheidende Faktoren für ein gutes und leistungsfähiges Gesundheitswesen. Um das zu erreichen und zu erhalten, ist es wichtig, medizinische Maßnahmen mit objektiven Methoden zu überprüfen. Genau das ist die Aufgabe des **Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**.

Als unabhängiges wissenschaftliches Institut untersucht das IQWiG die Vor- und Nachteile medizinischer Leistungen. In seinen Gutachten macht das Institut Aussagen darüber, was diagnostisch und therapeutisch nützlich und was überflüssig oder gar schädlich ist. Das IQWiG erstellt Gutachten zu Arzneimitteln, Medizinprodukten, Operationsverfahren, Verfahren der Diagnose und Früherkennung, Behandlungsleitlinien für Ärztinnen und Ärzte sowie zu Disease-Management-Programmen. Ferner erstellt das Institut für Bürgerinnen und Bürger allgemein verständliche Gesundheitsinformationen zu einem breiten Themenspektrum sowie Entscheidungshilfen, die sie über Vor- und Nachteile von Früherkennungsmaßnahmen informieren.

Laut Gesetz können nur zwei Institutionen das IQWiG direkt beauftragen: der Gemeinsame Bundesausschuss und das Bundesgesundheitsministerium. Seit 2016 können zudem Privatpersonen beim ThemenCheck Medizin des IQWiG online Untersuchungs- oder Behandlungsverfahren für eine wissenschaftliche Bewertung vorschlagen.

Weitere Informationen finden Sie unter www.iqwig.de.