

# Leitfaden

## Wechselseitige Beteiligung an Beratungsgesprächen beim Gemeinsamen Bundesausschuss und beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bzw. Paul-Ehrlich-Institut

---

### Vorbemerkung

Dieses Dokument dient als Hilfestellung für pharmazeutische Unternehmen, die eine Beratung durch die zuständigen Institutionen im Hinblick auf Zulassungs- sowie Zusatznutzenaspekte wünschen. Hierzu wird im Folgenden eine Reihe von Fragen und Aspekten adressiert, denen pharmazeutische Unternehmen in diesem Kontext begegnen können.

### Hintergrund

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

Während im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität von Arzneimitteln geprüft wird, beurteilt die sozialversicherungsrechtliche frühe Nutzenbewertung neuer Wirkstoffe unter Beachtung der Bindungswirkung der arzneimittelrechtlichen Zulassung zusätzlich die Frage, ob ein neuer Wirkstoff darüber hinaus einen therapeutischen Mehrwert gegenüber anderen in Deutschland in der Versorgung befindlichen und eingesetzten Therapieoptionen hat.

Um pharmazeutischen Unternehmen die Gelegenheit zu bieten, sich frühzeitig sowohl über die Anforderungen an die Zulassung als auch die Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln nach § 35a Fünftem Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) zu informieren, bieten die Zulassungsbehörden und der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemeinsame Beratungsgespräche unter wechselseitiger Teilnahme ihrer Experten im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeit an.

Hiermit tragen die beteiligten Institutionen dazu bei, dass möglichst alle für die Beurteilung der arzneimittelrechtlichen Fragestellungen (Zulassung) sowie die Beurteilung der sozialversicherungsrechtlichen Fragestellungen (frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V) relevanten Gesichtspunkte frühzeitig in die Planung und Durchführung klinischer Studien - insbesondere Zulassungsstudien der Phase 3, aber auch Post-Authorisation Studien (Phase 4) - einfließen können.

Bei Beratungsgesprächen des G-BA nach § 35 Abs. 7 SGB V i.V.m. § 8 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) können auf Wunsch des pharmazeutischen Unternehmers Experten der zuständigen Bundesoberbehörde - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bzw. Paul-Ehrlich-Institut (PEI) - hinzugezogen werden. Umgekehrt können bei Beratungsgesprächen der zuständigen Bundesoberbehörde Experten der Geschäftsstelle des G-BA teilnehmen.

Unbeschadet der jeweils gegebenen unterschiedlichen Zuständigkeiten, können so die aus der jeweiligen Sicht relevanten Fragestellungen und Anforderungen an klinische Studien in den Beratungsprozess eingebracht werden. Die Beteiligung kann dabei - je nach Art und Umfang der Fragestellungen sowie der Kapazitäten der beteiligten Institutionen - durch persönliche Teilnahme eines Experten der jeweiligen Institution am Beratungsgespräch vor Ort, per Telefonkonferenz oder durch eine schriftliche Stellungnahme erfolgen.

### **Ziele einer gemeinsamen Beratung**

Die wechselseitige Einbeziehung von G-BA bzw. Bundesoberbehörden im Rahmen gemeinsamer Beratungsverfahren hat zum Ziel, den pharmazeutischen Unternehmer effektiv über die Anforderungen beider Institutionen zu informieren und die Möglichkeit zur Diskussion zu bieten.

Dabei ist es selbstverständlich, dass von der zuständigen Bundesoberbehörde und vom G-BA die jeweils notwendigen und ggf. auch abweichenden Anforderungen an die klinischen Studien in jeweils eigener Zuständigkeit definiert werden.

*Was ist von einer gemeinsamen Beratung zu erwarten?*

Von einer gemeinsamen Beratung ist zu erwarten, dass im Rahmen eines engen Dialoges mit den zuständigen Bundesoberbehörden und dem G-BA zentrale und gemeinsame Fragestellungen möglichst frühzeitig gebündelt werden. Im direkten Dialog können Hintergründe für Überschneidungen oder Unterschiede in den Anforderungen durch die beteiligten Institutionen einschließlich möglicher Lösungsansätze, diesen unterschiedlichen Anforderungen gerecht zu werden, erörtert werden.

*Was ist **nicht** von einer gemeinsamen Beratung zu erwarten?*

Eine gemeinsame Beratung führt **nicht** zu einer vollständigen Harmonisierung der jeweiligen Studienanforderungen, die sich aufgrund der unterschiedlichen Aufgabenstellung für Zulassung und Nutzenbewertung ergeben können. Die Umsetzung der jeweiligen Anforderungen in den klinischen Studien bleibt in der Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmers.

## **Ablauf einer gemeinsamen Beratung durch G-BA und BfArM bzw. G-BA und PEI**

### **a) Wissenschaftliche Beratung durch das BfArM bzw. PEI mit Beteiligung des G-BA**

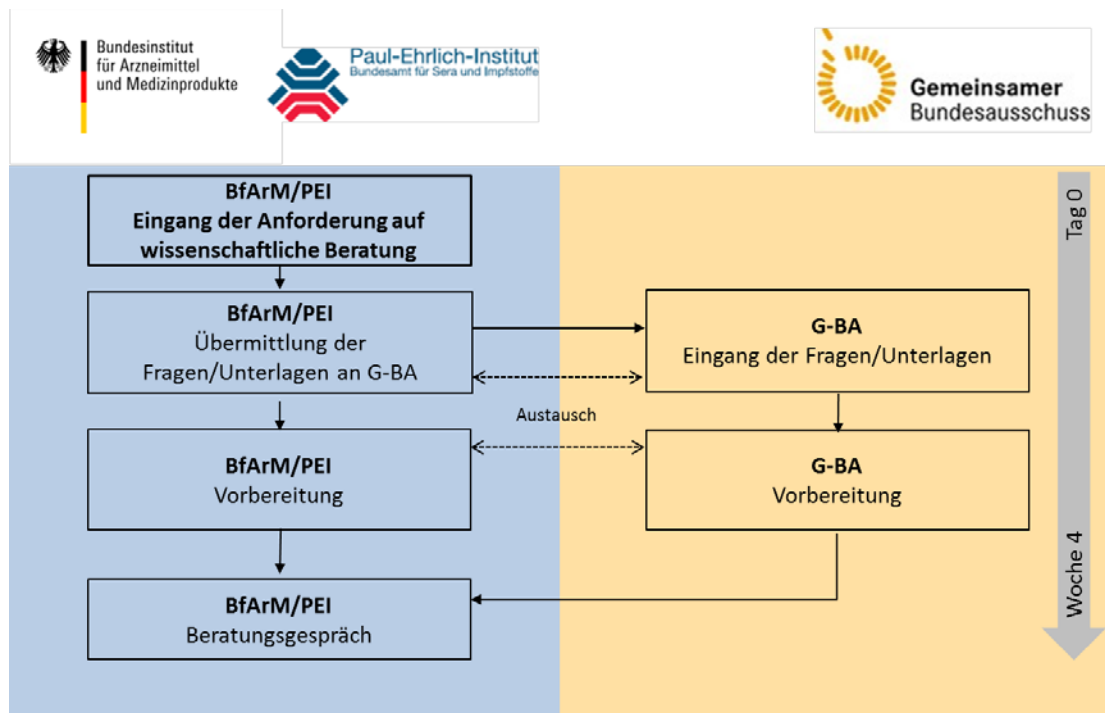
#### Antrag

Beantragt ein pharmazeutischer Unternehmer eine wissenschaftliche Beratung auf Grundlage von § 71c des Verwaltungsverfahrensgesetzes (VwVfG) i.V.m. § 25 Abs. 2 VwVfG (Scientific Advice) bei der zuständigen Bundesoberbehörde zur Planung klinischer Studien neuer Wirkstoffe und wünscht hierbei die Beteiligung von Experten des G-BA am Beratungsgespräch, teilt er dies der zuständigen Bundesoberbehörde schriftlich bei Antragstellung mit. Die zuständige Bundesoberbehörde informiert die Geschäftsstelle des G-BA diesbezüglich und übermittelt die bei der zuständigen Bundesoberbehörde eingereichten Fragen und Dokumentationsunterlagen, die die Grundlage für das gemeinsame Beratungsgespräch („Joint Scientific Advice“) bilden. Es ist zu beachten, dass in diesem Falle die Unterlagen und insbesondere die konkreten Fragestellungen mindestens 3 bis 4 Wochen vor dem vereinbarten Beratungsgespräch den beteiligten Institutionen zur Verfügung gestellt werden.

Es ist zu beachten, dass die Beteiligung von Experten des G-BA nicht mit einer Beratung nach § 35a Absatz 7 SGB V durch den G-BA gleichzusetzen ist bzw. diese nicht ersetzt. Der G-BA berät im Rahmen der gemeinsamen Beratung in der Regel insbesondere zu Verfahrensaspekten im Zusammenhang mit der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V.

#### Protokollierung

Der Antragsteller erstellt einen Protokollentwurf zu den mit der zuständigen Bundesoberbehörde (BfArM bzw. PEI) beratenen Inhalten und übermittelt diesen der jeweiligen Bundesoberbehörde zur Erarbeitung einer konsolidierten Fassung. Die Ausführungen der Experten des G-BA im Beratungsgespräch werden durch den G-BA ergänzt.



**Abb. 1:** Ablaufschema – Wissenschaftliche Beratung („Joint Scientific Advice“) bei der Bundesoberbehörde (BfArM bzw. PEI) unter Beteiligung von Experten des G-BA. Wird ein Antrag auf wissenschaftliche Beratung bei der zuständigen Bundesoberbehörde eingereicht und seitens des pharmazeutischen Unternehmers eine Beteiligung von Experten des G-BA am Beratungsgespräch gewünscht, übermittelt die Bundesoberbehörde 3 - 4 Wochen vor dem vereinbarten Beratungsgespräch die eingereichten Unterlagen zur Vorbereitung an den G-BA.

## b) Beratung durch den G-BA nach § 35a SGB V unter Beteiligung des BfArM bzw. PEI

### Antrag

Wird beim G-BA im Vorfeld der Planung klinischer Studien der Phase III oder IV ein Antrag auf Beratung nach § 35a Absatz 7 SGB V gestellt und ist hierbei seitens des pharmazeutischen Unternehmers eine Beteiligung der zuständigen Bundesoberbehörde gewünscht, ist dies auf dem Anforderungsformular des G-BA (abrufbar unter <https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/arzneimittel/nutzenbewertung35a/anlagen#abschnitt-2>)

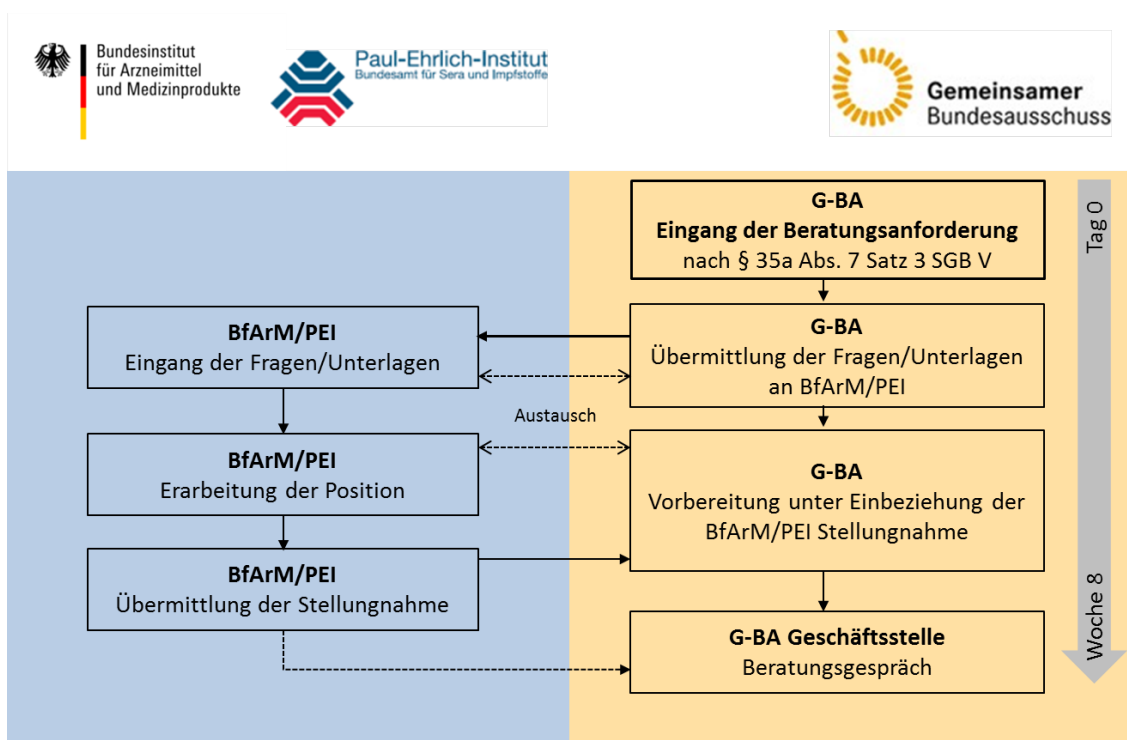
entsprechend anzugeben. Der G-BA übermittelt die mit dem Antrag auf Beratung eingereichten Fragestellungen und Unterlagen der zuständigen Bundesoberbehörde (Abb. 2). Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt dem G-BA innerhalb einer vereinbarten Frist eine schriftliche Stellungnahme zu zulassungsrelevanten Aspekten, die den zuständigen Gremien des G-BA während des Beratungsprozesses zur Verfügung gestellt wird. Darüber hinaus ist eine Teilnahme von Experten der zuständigen Behörde am Beratungsgespräch beim G-BA, in der Regel im Rahmen einer telefonischen Zuschaltung oder persönlich vor Ort, möglich.

Es ist zu beachten, dass die Stellungnahme des BfArM bzw. des PEI auf den mit dem Antrag auf Beratung beim G-BA eingereichten Unterlagen basiert und nicht mit einer wissenschaftlichen Beratung durch die Bundesoberbehörde gleichzusetzen ist bzw. diese nicht ersetzt. Die Stellungnahme erfolgt ausschließlich unter Berücksichtigung der Anforderungen und Belange der

Arzneimittelzulassung, für Anforderungen an die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ist der G-BA zuständig.

### Protokollierung

Die Geschäftsstelle des G-BA erstellt die Niederschrift zum Beratungsgespräch. Die Stellungnahme der beteiligten Bundesoberbehörde ist als Anlage beigefügt. Die finale Niederschrift zum Beratungsgespräch wird den beteiligten Institutionen zur Kenntnis gegeben.



**Abb. 2:** Ablaufschema – Beratung nach § 35a Abs. 7 Satz 3 SGB V unter Beteiligung der zuständigen Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bzw. Paul-Ehrlich-Institut (PEI)). Wird ein Antrag auf Beratung beim G-BA eingereicht und eine Beteiligung der Bundesoberbehörde (BfArM bzw. PEI) gewünscht, leitet der G-BA die eingereichten Unterlagen zur Vorbereitung einer schriftlichen Stellungnahme an das BfArM bzw. PEI weiter. Zusätzlich kann eine Teilnahme von Experten der zuständigen Bundesoberbehörde am Beratungsgespräch erfolgen.

## **Gebühren**

Die Kosten einer Beratung durch BfArM bzw. PEI und G-BA hat das pharmazeutische Unternehmen zu tragen. Bei Beteiligung einer der Bundesoberbehörden an einem Beratungsverfahren beim G-BA und vice versa erfolgt eine separate Rechnungsstellung der beteiligten Institutionen.

Für eine Beratung durch bzw. für die Beteiligung der zuständigen Bundesoberbehörde (BfArM oder PEI) an der Beratung durch den G-BA nach § 35a Abs. 7 SGB V fallen Kosten entsprechend der AMG-Kostenverordnung bzw. der Kostenverordnungen für Amtshandlungen des Paul-Ehrlich-Instituts nach dem Arzneimittelgesetz in der jeweils aktuellen Fassung an. Die Kosten für eine Beratung durch den G-BA sowie eine Beteiligung des G-BA an einer wissenschaftlichen Beratung bei einer der zuständigen Bundesoberbehörden richten sich nach der Gebührenordnung des G-BA für Beratungen nach § 35a Abs. 7 Satz 5 SGB V i. V. m. 5. Kapitel § 7 VerFO des G-BA. Die Gebühren orientieren sich am tatsächlichen Sach- und Personalaufwand.

## **Weitere Informationen**

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/2016/2-quartal/ergebnisse-des-pharmadialogs-vorgestellt.html>

<https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/arzneimittel/nutzenbewertung35a/#abschnitt-10>.

[http://www.bfarm.de/DE/BfArM/Org/Beratungsverfahren/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/BfArM/Org/Beratungsverfahren/_node.html)

<http://www.pei.de/DE/infos/pu/beratung/nationale-beratung/nationale-beratung-node.html>

<https://www.gesetze-im-internet.de/amgkostv/BJNR251000003.html>

[https://www.gesetze-im-internet.de/pehrlinstkostv\\_1996/BJNR197100996.html](https://www.gesetze-im-internet.de/pehrlinstkostv_1996/BJNR197100996.html)

<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/42>