



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Europäische Beratungen - Joint Scientific Consultations, JSC

Dr. Stephanie Said

Vorsitzende der HTA-Subgruppe „Joint Scientific Consultations“,
Geschäftsstelle des G-BA

Einführung



Europäische Beratungen

Was ist eine europäische Beratung (Joint Scientific Consultation, JSC)?

- Frühe gemeinsame wissenschaftliche Beratung für Hersteller von Gesundheitstechnologien zum geplanten Studiendesign (vor der zentralen Zulassungsstudie) mit oder ohne EMA

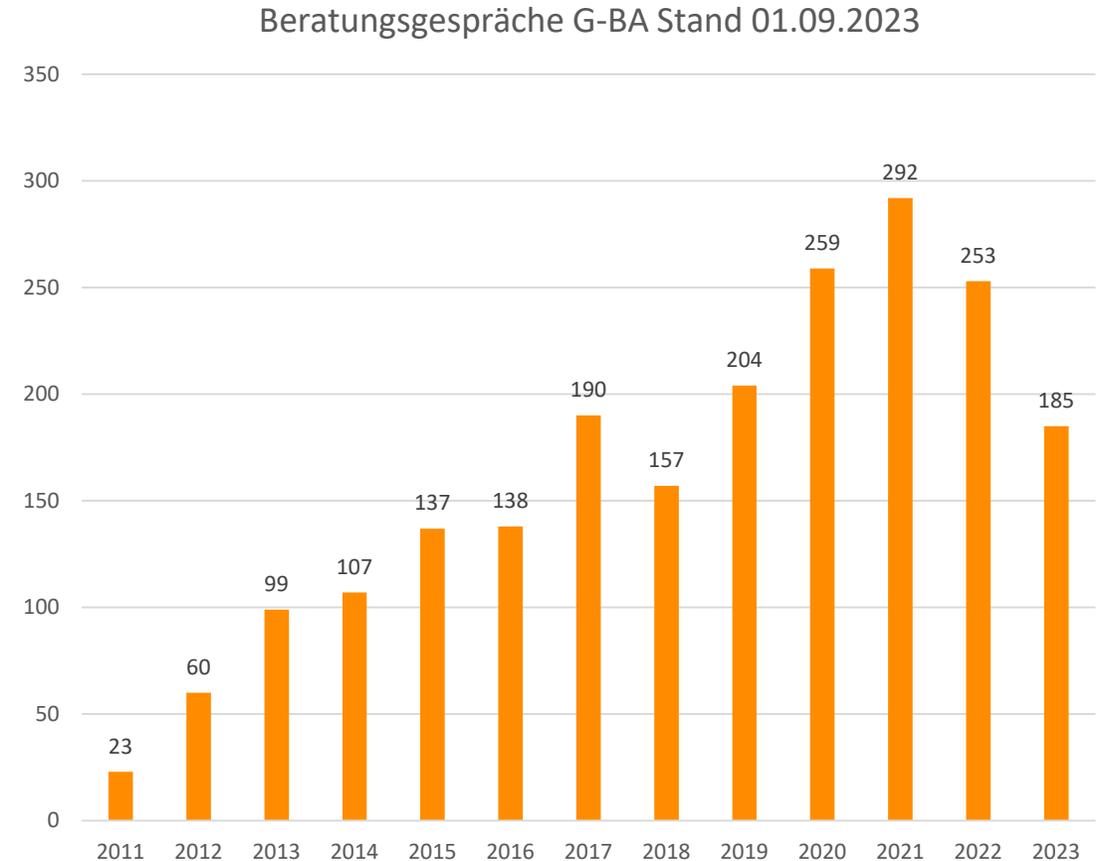
Welche Zielstellung wird verfolgt?

- Generierung qualitativ hochwertiger Evidenz, die im Idealfall dazu geeignet ist, sowohl Fragestellungen der Zulassungsbehörde als auch der HTA-Organisationen zu beantworten
- Grundlage der europäischen Nutzenbewertung und nachfolgend einer nationalen Bewertung
- Grundlage für den Zugang zu neuen Behandlungsoptionen für Patientinnen und Patienten in Europa

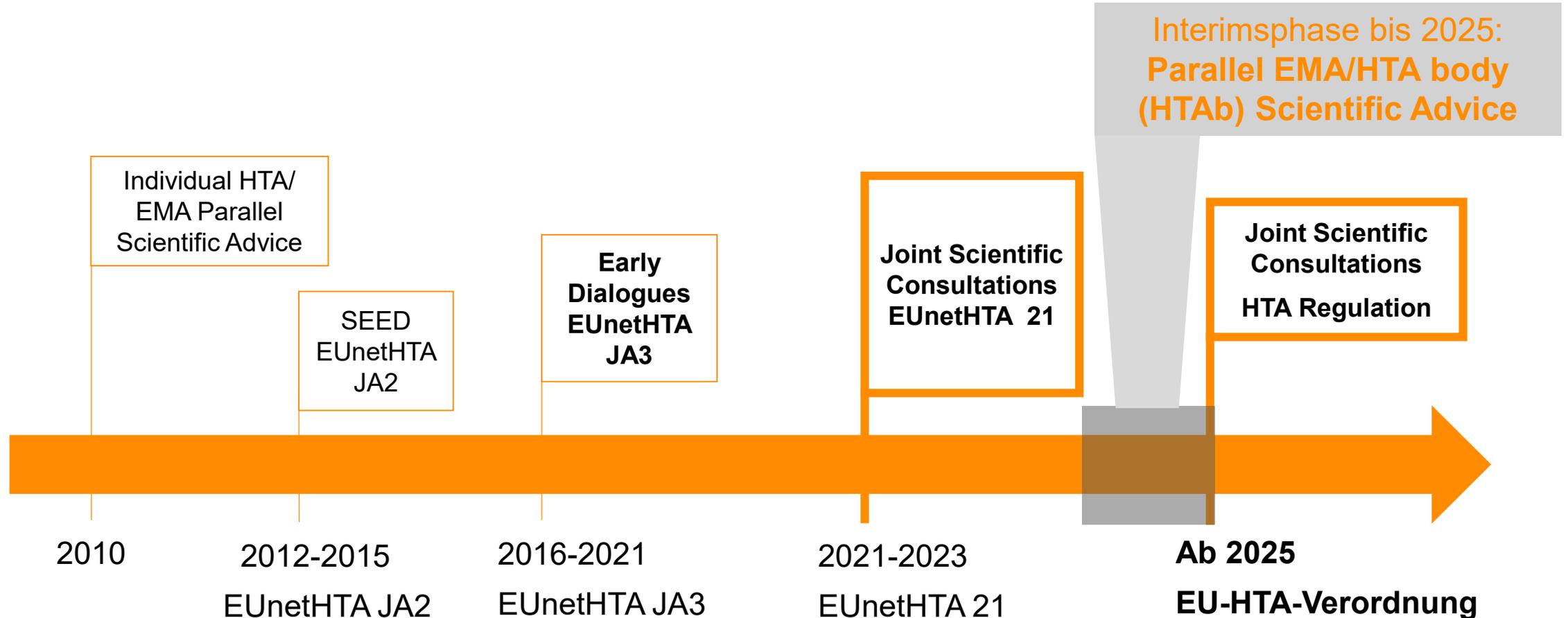
Nationale Beratungen durch den G-BA

Nationale Erfahrungen

- Beratungsmandat seit 2011
- Ca. 250-300 Beratungen im Jahr
- Mehr als 95% aller neuen Arzneimittel hatten mindestens eine Beratung vor der Dossiereinreichung
- Beinhaltet frühe Beratungen und Beratungen vor Dossiereinreichung (~60%, ca. 12-4 Monate vor der Einreichung)



Entwicklung der europäischen Beratungen





EUnetHTA 21: Joint Scientific Consultations (JSC)

EUnetHTA 21 (2021 – 2023): Dienstleistungsvertrag (Service Contract) mit Europäischer Kommission

- Konsortium bestand aus 13 HTA-Organisationen aus 12 Mitgliedsstaaten
 - Fokus lag auf Erarbeitung der Methodik und der gemeinsamen produktspezifischen Arbeit im Bereich JSC und JCA (Joint Clinical Assessment, europäische Nutzenbewertung)
 - Deutschland 2x vertreten: durch den G-BA (JSC) und das IQWiG (Methodik)
- ✓ **EUnetHTA 21 Dokumente bilden die Grundlage für die Arbeit der HTA-Subgruppe JSC zur Umsetzung der EU-HTA-Verordnung**

EUnetHTA 21 JSC (Pharma) Ergebnisse

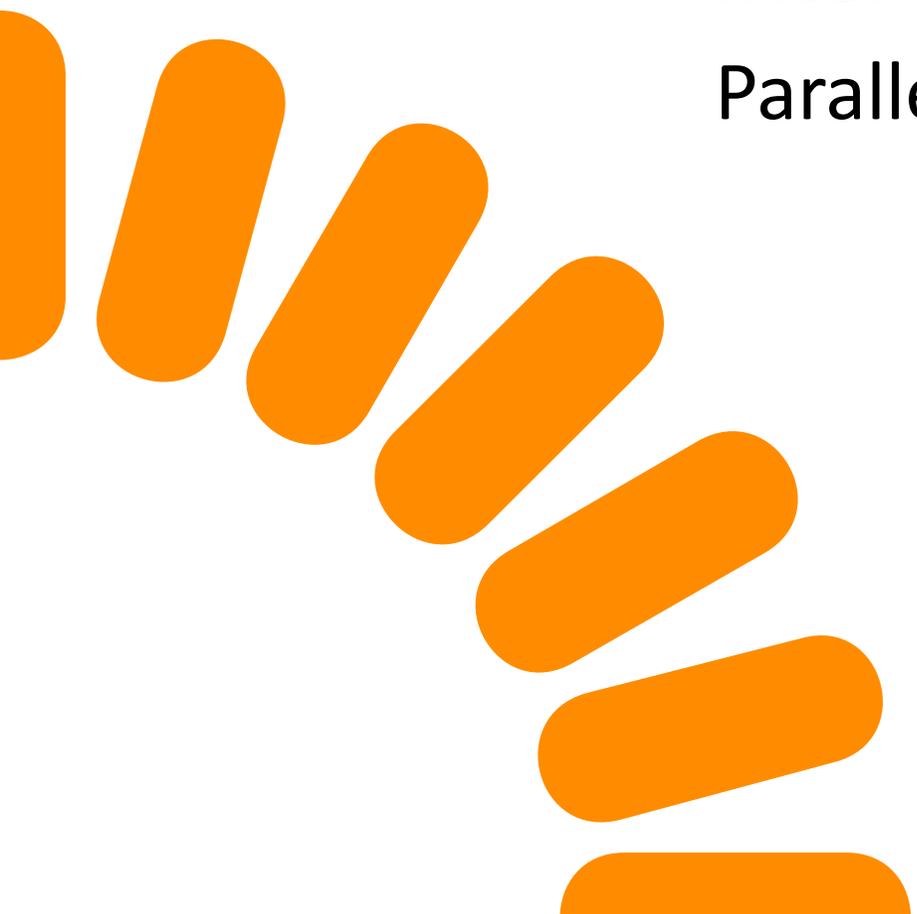
<https://www.eunetha.eu/jointhtawork/>



D6.1 Durchführung von 7 parallelen EMA/EUnetHTA 21 JSC

D6.2 – D6.4 Erstellen von Vorlagen und Guidance Dokumenten für diese JSC

| D6 JSC Deliverable | Title |
|----------------------|---|
| D6.1 | D6.1.1 Production of 7 parallel EMA/EUnetHTA 21 JSC |
| D6.2 | D6.2.1 Briefing Document Template (Public consultation performed) D6.2.2 Short Study Information D6.2.2 Application Form Template |
| D6.3 | D6.3.1 JSC Report Template |
| D6.4 | D6.4.1 Procedural Guidance for JSC (Public consultation performed) D6.4.2 Checklist for Quality Assurance |
| Additional documents | Internal Standard Operating Procedure (SOP) – JSC procedure and roles List of Issues (LoI) Template Applicant's Written Response Template |



Interimsberatungen bis Ende 2024:
Parallel EMA/HTA body (HTAb) Scientific Advice

Interimsberatungen

Angebot eines Übergangsmodells für europäische Beratungen gemeinsam mit der EMA:

Parallel EMA/HTA body (HTAb) Scientific Advice: September 2023 – Dezember 2024

Offizielle Ankündigung erfolgte im Juli 2023:

- Freiwillige Initiative der europäischen HTA-Organisationen mit zentraler Koordination durch den G-BA

Kernelemente:

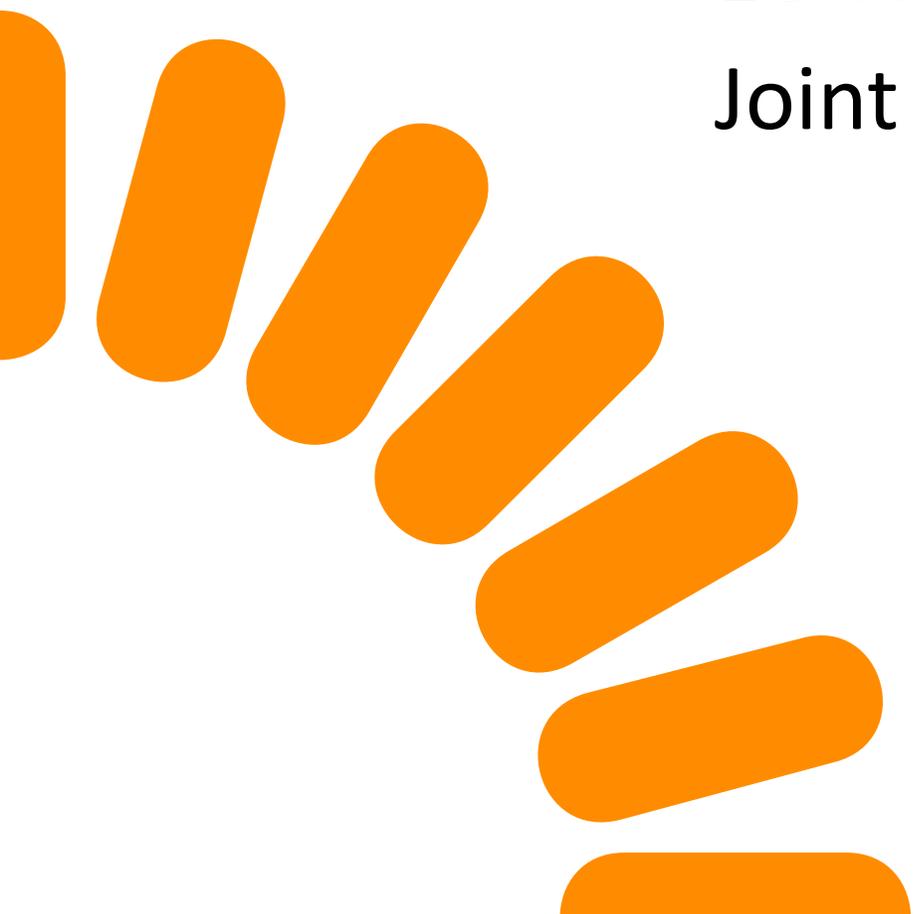
- G-BA als zentrale Kontaktstelle: Interimadvice.hta@g-ba.de
- Ad-hoc Ansatz auf Initiative der Hersteller: Auswahlkriterien der EU-HTA-Verordnung gelten, aber Annahme der Beratung auch abhängig von den verfügbaren Ressourcen der HTA-Organisationen
- Teilnahme von HTA-Organisationen: aktiv oder als Beobachter – mind. 2 aktive HTA-Organisationen pro Verfahren

Interimsberatungen

Beratungsergebnis: EMA Advice Letter + individuelle Beratungsdokumente der teilnehmenden HTA-Organisationen (nicht konsolidierte Empfehlungen, aber durch gemeinsame E-Meetings wird ein gemeinsames Verständnis und ein Austausch weiterhin ermöglicht)

Status:

- Mindestens 8 aktive HTA-Organisationen und mindestens 8 Partner mit Interesse an einem Beobachterstatus haben ihre Teilnahme an dieser freiwilligen Initiative bestätigt
- Es wurde noch kein Bewerbungsformular eingereicht, aber es wurden zahlreiche Fragen zum Verfahren, zu den allgemeinen Fristen, zur Teilnahme der HTA-Organisationen, zu den Gebühren und auch zur Beratung zu Medizinprodukten gestellt



EU-HTA-Verordnung: Joint Scientific Consultations (JSC)

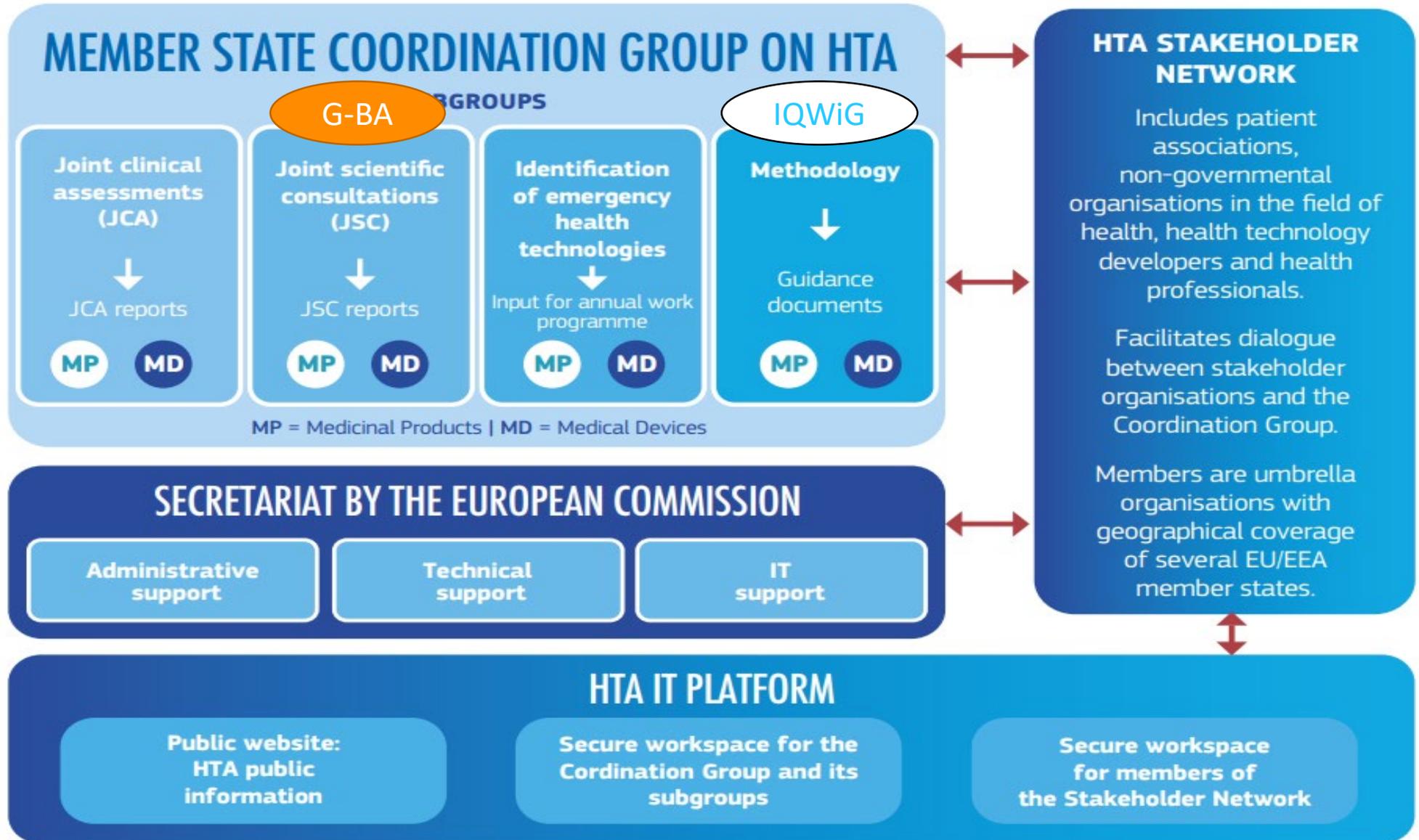
JSC Vorgaben lt. EU-HTA-Verordnung Art. 16 – 21

- **Start ab 2025 für alle Indikationen, einschließlich Medizinprodukte**
- **Auswahl der Produkte nach Auswahlkriterien** der EU-HTA Verordnung, wenn die Nachfrage die Kapazitäten übersteigt: Prinzip der Gleichbehandlung der Industrie gilt („fair and equal“ treatment)
- **Trennung der Rechtsbereiche EMA und HTA**, die Beratung kann gemeinsam bzw. parallel mit der EMA erfolgen, während das Basismodell eine reine HTA-Beratung (ohne EMA) ist
- **Beratungsgespräch** mit dem Antragsteller ist abzuhalten
 - Patienten, klinische Experten und andere relevante Experten werden ebenfalls einbezogen
- **Europäisches Beratungsdokument** enthält neben **gemeinsamen Positionen** ebenfalls **individuelle Positionen** (spezifisch für einzelne Mitgliedstaaten)
- **Nationale Beratungen** können nach wie vor durchgeführt werden, jedoch keine Dopplung von Inhalten
- **Vorläufig keine Beratungsgebühren**

GOVERNANCE STRUCTURE

BMG +
G-BA +
IQWiG

G-BA +
IQWiG



Implementierungsphase bis Ende 2024

| | | | | |
|------------------|--------------------------------|---|----------------------------|---------------------------------|
| JAN 2022 | MAR 2022 | NOV 2022 | APRIL 2023 | JUNE 2023 |
| Entry into force | Coordination Group established | Election of Chair and Co-chairs of the Coordination Group | All sub-groups established | Stakeholder Network established |

| | |
|---|-------------|
| 2023 – 2024 | 12 JAN 2025 |
| Adoption of implementing acts, and methodological and procedural guidance | Application |

- Bis Ende 2024 müssen sämtliche Vorarbeiten zur Umsetzung der EU-HTA-Verordnung erfolgt sein
- Durchführungsrechtsakte (sog. Implementing Acts) werden über Komitologieverfahren beraten und verabschiedet, z.B. Dossiervorlagen

Arbeitsprogramm der HTA-Subgruppe JSC

JSC Subgruppe seit April 2023 eingerichtet, trifft sich derzeit im Abstand von 2 Monaten

Arbeitsprogramm bis Ende 2024 für Arzneimittel und Medizinprodukte:

- *Guidance on the appointment of assessor and co-assessor - ongoing*
- *Procedural guidance on JSC*
- *Format and template of submission request by HTD*
- *Format and template of briefing book submitted by HTD*
- *Format and template for the JSC outcome document*
- *Guidance for the selection of JSC*
- *JSC Standard Operating Procedure (SOP)*

CAVE: Start der Arbeit an den Dokumenten erfolgt im Vorfeld bzw. parallel zu den Implementing Acts

- ❖ Alle Detailfragen werden bis Ende 2024 in der JSC Subgruppe geklärt bzw. in Zusammenarbeit mit anderen Subgruppen und von der Koordinierungsgruppe verabschiedet

Wie viele JSC werden ab 2025 erwartet?

Zukünftige Anzahl von Beratungen im Rahmen der EU-HTA Verordnung noch offen

- HTA-Subgruppe „Emerging Health Technologies“ erarbeitet derzeit einen Bericht zum Horizon Scanning, um den Bedarf der Industrie besser abschätzen zu können
 - Erfahrungen aus den EUnetHTA Projektphasen
 - Austausch mit Stakeholder Network in diesem Zusammenhang sehr wertvoll
- Vorgesehene Anzahl an JSC wird im jährlichen Arbeitsprogramm der Koordinierungsgruppe angegeben werden
- **Nationale Beratungskapazitäten werden im selben Umfang aufrecht erhalten, eine Dopplung wird jedoch inhaltlich nicht erfolgen**

Wie erfolgt die Bewerbung?

Bewerbungen für JSC ab 12. Januar 2025 möglich

➤ **Lt. Verordnung sind „request periods“ vorgesehen – Anforderungszeiträume**

Relevante Dokumente:

➤ **Submission request template** (EUnetHTA 21 Dokument verfügbar)

- Ausführungen der Industrie zu Auswahlkriterien zum Zeitpunkt der Antragstellung erforderlich

➤ **Briefing Book template** (EUnetHTA 21 Dokument verfügbar)

- Umfangreicher als dt. Beratungsanforderung
- Fragestellungen zu:
 - PICO (Patientenpopulation, Intervention, Komparator und Studienendpunkte)
 - Post Licensing Evidence Generation (PLEG)
 - Health Economic Assessment (freiwillige Zusammenarbeit)

Wie könnte die Auswahl erfolgen?

Lt. Verordnung wird die Koordinierungsgruppe über die Annahme der JSC entscheiden mit Unterstützung der JSC Subgruppe (Assessor und Co-Assessor aus der JSC Subgruppe)

Relevante Dokumente:

Guidance for the selection of JSC, Guidance on the appointment of assessor and co-assessor

- Auswahl/Priorisierung und optimaler Zeitpunkt für eine frühe europäische Beratung sind kritisch

Vorgaben zur Auswahl lt. Verordnung:

1. Zulässige Beratungsanfragen:

- Zuständigkeitsbereich EU-HTA-Verordnung
- Klinische Studien (Zulassungsstudie) noch in der Planungsphase
- Gesundheitstechnologien, die voraussichtlich Gegenstand einer gemeinsamen klinischen Bewertung (JCA) gemäß Art. 7 (1) der Verordnung sein werden

Wie könnte die Auswahl erfolgen?

2. Auswahlkriterien Art. 17 (3), wenn die Nachfrage die Kapazitäten übersteigt

- a. Unmet medical needs;
- b. First in class;
- c. Potential impact on patients, public health, or healthcare systems;
- d. Significant cross-border dimension;
- e. Major Union-wide added value; or
- f. Union clinical research priorities.

➤ In der Verordnung werden die Auswahlkriterien weder priorisiert noch gewichtet, noch müssen alle Kriterien erfüllt werden.

➤ Ausarbeitungen von EUnetHTA 21 zur Interpretation der Auswahlkriterien:

<https://www.eunetha.eu/jscfaq/>

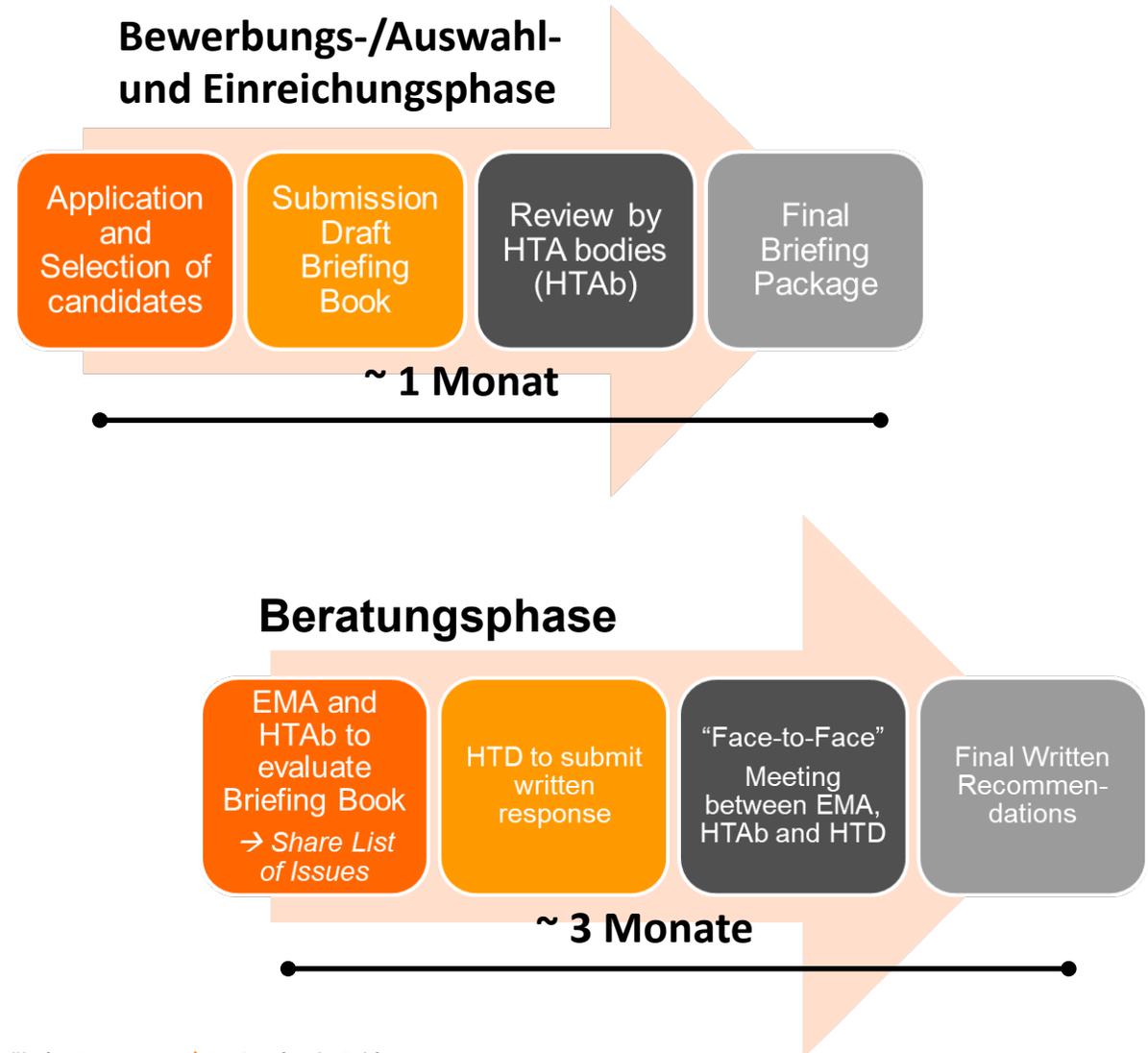
Wie könnte der Ablauf aussehen?

Relevante Dokumente: Procedural guidance on JSC and SOP (EUnetHTA 21 Dokumente verfügbar)

- Kernprozess (mit EMA Beteiligung) voraussichtlich gleich bleibend

Verfahrensdauer: ~4 Monate

- Reine HTA-Beratungen (ohne EMA) könnten ggf. kürzer werden
- **Nationaler Beratungsprozess „eingebettet“ in den europäischen Prozess** (Gremienbeteiligung und Beteiligung Fachgesellschaften, AkdÄ wie bei nationalen Beratungen)



Wie könnte das Ergebnis aussehen?

Europäisches Beratungsdokument: JSC outcome document (EUnetHTA 21 Dokument verfügbar)

- Gemeinsames europäisches Beratungsdokument (entspricht der dt. Niederschrift) wird von der **gesamten JSC Subgruppe „validiert“** und von der **Koordinierungsgruppe verabschiedet**
- Strukturiert entsprechend der Fragen des Unternehmers und enthält neben **gemeinsamen Positionen** ebenfalls **individuelle, nationale Positionen** (abweichende Positionen oder Ergänzungen, spezifisch für einzelne Mitgliedstaaten)

Vorbehalt:

- Beratungen sind rechtlich nicht bindend.
- Der Unternehmer wird zum Zeitpunkt der Beratung entsprechend des allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse beraten.
- Bis zum Zeitpunkt der Zulassung können sich dementsprechend notwendige Anpassungen des PICO-Schemas ergeben.

Wie könnte die Expertenbeteiligung aussehen?

Einbindung von individuellen Patienten und klinischen Experten bei JSC vorgesehen

Lt. Verordnung: Patienten, klinische Experten und andere relevante Experten genannt

- Fokus liegt auf Experten mit europäischer Perspektive
- Nationale Experteneinbindung bleibt essentiell und wird unverändert fortgeführt
- **Stakeholder network** unterstützt die Arbeit der Koordinierungsgruppe und ihrer Subgruppen und könnte bei der Identifizierung individueller Experten helfen
- **Im Stakeholder network sind nur europäische Organisationen gelistet, daher ist eine Vernetzung mit der europäischen Ebene essentiell**
- **Implementing Act zur Stakeholdereinbindung wird Vorgaben definieren**

Aktuelle Herausforderungen

- **Ausreichend Kapazitäten notwendig bei den HTA-Organisationen, um der Nachfrage an JSC zu begegnen und Assessoren und Co-Assessoren zu stellen**
 - Prüfung vorgesehen, ob ein Gebührensystem eingeführt werden sollte bzw. kann (2028)
- **Europäische Beratungen für Medizinprodukte müssen ebenfalls bis Ende 2024 vorbereitet werden auf Grundlage weniger Erfahrungen in EUnetHTA**
- **Durch Kriterien der Verordnung (Studien noch in Planungsphase) sind europäische Beratungen vor Dossiereinreichung („pre-submission“) nicht möglich**
 - Diese Art der Beratung macht allerdings derzeit den größeren Anteil der G-BA-Beratungen aus
 - Keine Beratung zu PICO für die Dossiererstellung vorgesehen
- **Zeitschiene der Implementing Acts**

Fazit

- **Nationale Beratungskapazitäten sind weiterhin gewährleistet für frühe Beratungen und Beratungen vor Dossiereinreichung**
- **Die Vorbereitung der Umsetzung der EU-HTA-Verordnung ist herausfordernd und muss in einer relativ kurzen verbleibenden Implementierungsphase bis Ende 2024 erfolgen**
- **Die verfügbaren EUnetHTA 21 Dokumente für die europäischen Beratungen bilden eine sehr gute Grundlage für die Arbeit der JSC Subgruppe**
- **Gemeinsame Anstrengungen in einem lernenden und sich weiterentwickelnden System sind entscheidend für die erfolgreiche Umsetzung der EU-HTA-Verordnung**



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Sind noch Fragen offen?

Kontakt:

Dr. Stephanie Said

eu-hta@g-ba.de

Interimadvice.hta@g-ba.de