



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Disclaimer

- **Die heutige Veranstaltung dient einer frühzeitigen Information der pharmazeutischen Unternehmen und weiterer Beteiligter am AMNOG-Verfahren im Sinne einer möglichen Planungssicherheit.**
- **Die heute dargestellten Inhalte stellen den derzeitigen Beratungsstand im G-BA dar. Alle Ausführungen stehen unter dem Vorbehalt der abschließenden Beschlussfassung zur Änderung der Verfahrensordnung durch das Plenum des G-BA.**



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Verzahnung zwischen EU-HTA und früherer Nutzenbewertung

Welche Prozessschritte und Vorgaben ändern sich?

Dr. Petra Nies

Leiterin der Abteilung Arzneimittel, Geschäftsstelle des G-BA

Dr. Rimma Berenstein

Stellvertretende Leiterin der Abteilung Arzneimittel, Geschäftsstelle des G-BA






**Bewertungsumfang des JCA –
PICO-Bestimmungen**

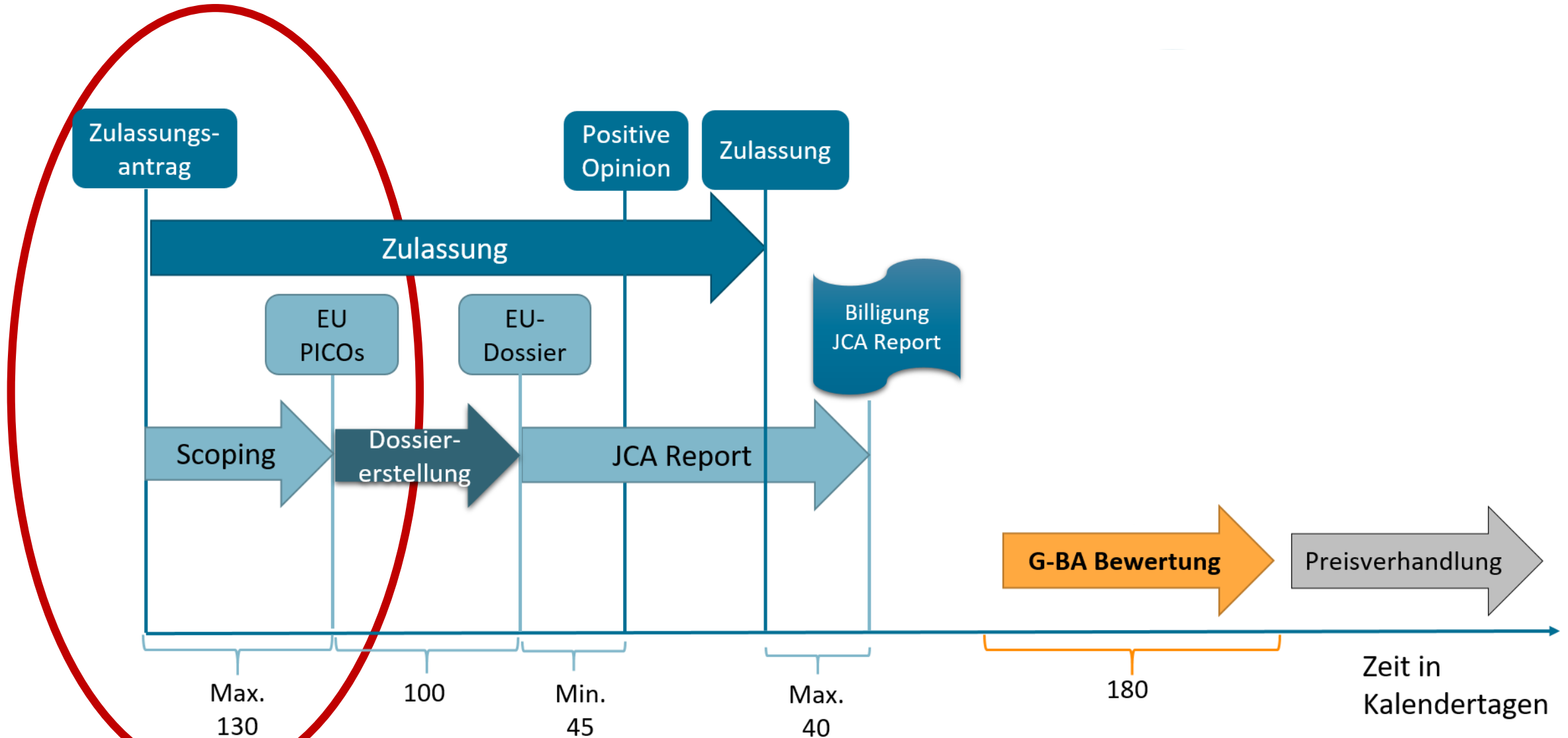
**Aufbereitung des AMNOG-Dossiers bei
vorhergehender EU-HTA-Bewertung**

**Berücksichtigung des JCA-Berichtes im
AMNOG-Verfahren**

Bewertungsumfang des JCA – PICO-Bestimmungen

- 
- P (population),
 - I (intervention),
 - C (comparator[s]),
 - O (outcomes).

An welcher Stelle im Prozess steht die PICO-Bestimmung ?



Was umfasst die PICO-Bestimmung?

- **Festlegung des Bewertungsumfang für das EU-HTA-Verfahren (Art. 8 Abs. 6)**

(6) Die benannte Untergruppe leitet ein Verfahren zur Festlegung des Bewertungsumfangs ein, wobei sie die relevanten Parameter für den Bewertungsumfang ermittelt. Der Bewertungsumfang muss inklusiv sein und den Bedürfnissen der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Parameter sowie auf die vom Entwickler der Gesundheitstechnologie vorzulegenden Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise entsprechen. Der Bewertungsumfang schließt insbesondere alle relevanten Parameter für die Bewertung ein in Bezug auf:

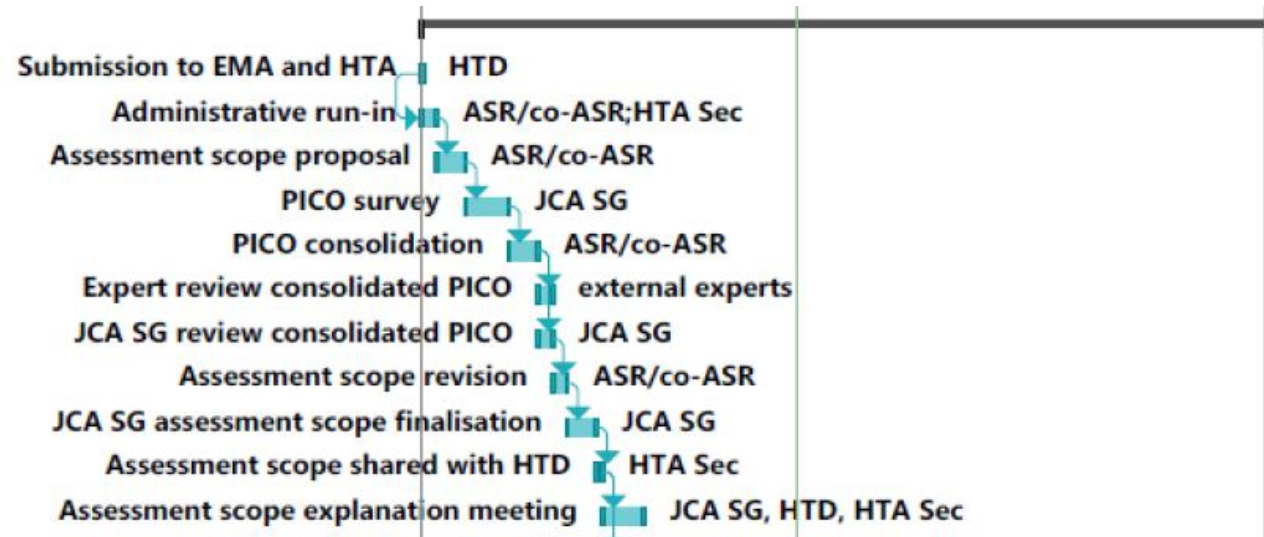
- a) die Patientenpopulation;
- b) die Intervention beziehungsweise Interventionen;
- c) den Komparator beziehungsweise die Komparatoren;
- d) die gesundheitsbezogenen Endpunkte.

Das von Deutschland zurückgemeldete PICO spiegelt die Fragestellung im nationalen AMNOG-Verfahren wieder

Wie läuft die PICO-Bestimmung praktisch ab?

- reguläre „Procedure“

JCA procedure - NCE; standard procedure	406 dys
Submission to EMA and HTA	1 dy
Administrative run-in	7 dys
Assessment scope proposal	14 dys
PICO survey	21 dys
PICO consolidation	14 dys
Expert review consolidated PICO	7 dys
JCA SG review consolidated PICO	7 dys
Assessment scope revision	7 dys
JCA SG assessment scope finalisation	14 dys
Assessment scope shared with HTD	3 dys
Assessment scope explanation meeting	20 dys

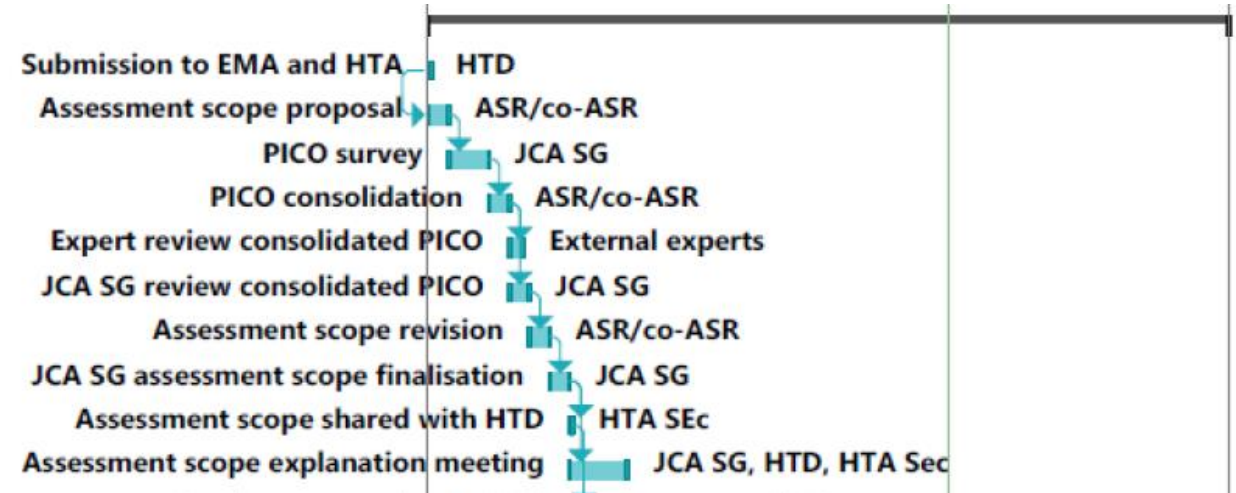


- Zeit für die Rückmeldung durch den G-BA → 42 Tage
- anschließend Konsolidierungsprozess → Finalisierung bis Tag 87

Wie läuft die PICO-Bestimmung praktisch ab?

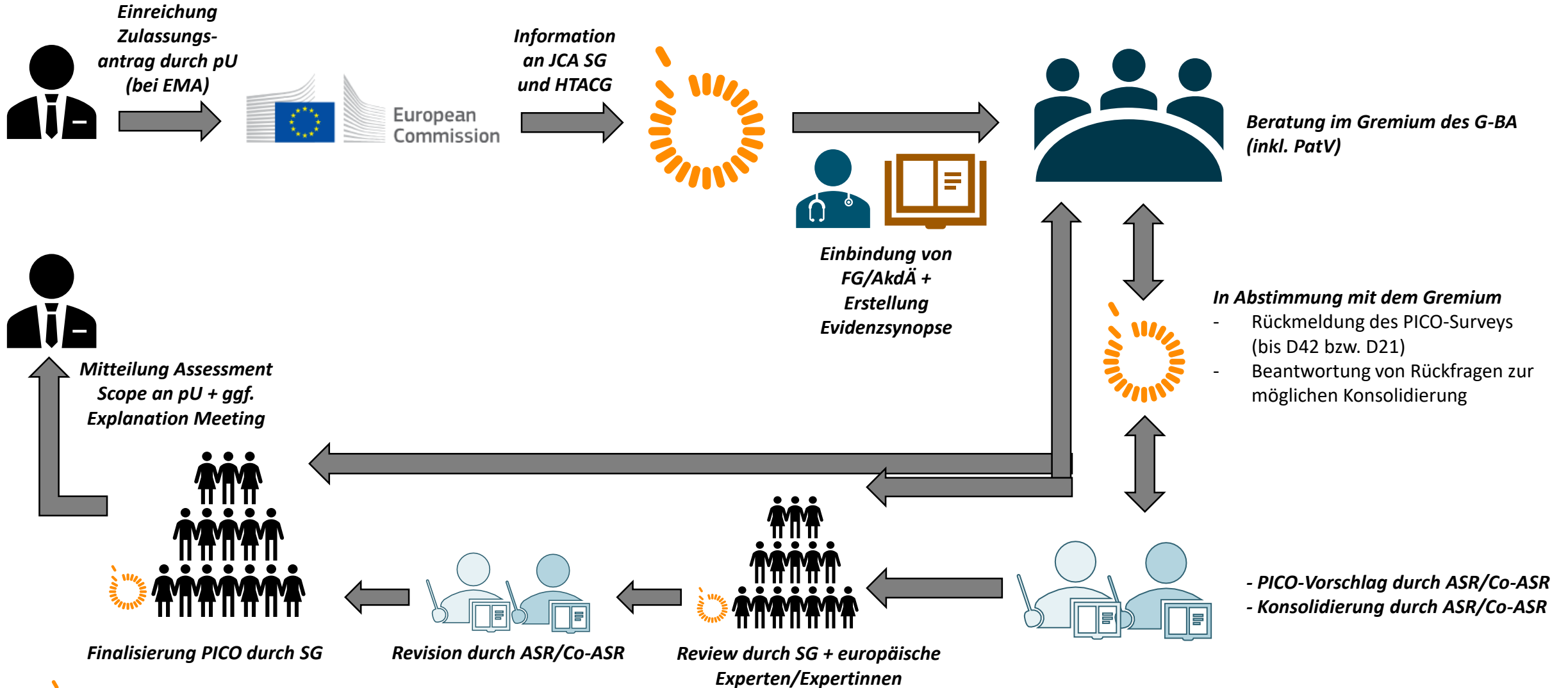
- **Beschleunigtes Zulassungsverfahren**

JCA procdure - accelerated procedure	277 dys
Submission to EMA and HTA	1 dy
Assessment scope proposal	7 dys
PICO survey	14 dys
PICO consolidation	7 dys
Expert review consolidated PICO	5 dys
JCA SG review consolidated PICO	7 dys
Assessment scope revision	7 dys
JCA SG assessment scope finalisation	7 dys
Assessment scope shared with HTD	1 dy
Assessment scope explanation meeting	20 dys



- **Zeit für die Rückmeldung durch den G-BA → 21 Tage**
- **anschließend Konsolidierungsprozess → Finalisierung bis Tag 69**

Wie läuft die PICO-Bestimmung praktisch ab ?



Was bedeutet das für die Prozesse im G-BA ?

- **Ausgangspunkt für PICO-Bestimmung entspricht dem Vorgehen bei Beratungsverfahren, d.h.:**
 - Systematischer Ansatz der Evidenzaufbereitung
 - Regelmäßige Einbeziehung von Fachgesellschaften und AkdÄ
 - Beteiligung der Patientenvertretung im Gremium
- **aber:**
 - „externe“ Fristen erfordern ggf. Anpassungen in den Abläufen der Gremienberatungen
 - kürzere Rückmeldefristen für Fachgesellschaften und AkdÄ
 - perspektivisch regelmäßige Definition eines Komparators auch für Orphan Drugs (davon unabhängig bleibt die Privilegierung von Orphan Drugs im nationalen Verfahren)
- **und:**
 - Vorgaben der „*Guidance on the Scoping Process*“ führen zu Anpassungen bei der Formulierung der zVT und allgemeiner Benennung von Endpunkten

Komparator und zweckmäßige Vergleichstherapie

Definitionen in der „Guidance on the Scoping Process“

A comparison (and thus effect estimates) against each of the treatments is required. This results in each treatment being defined as a separate comparator.

A comparison (and thus, effect estimates) against at least one of the treatments is required. This results in the treatments being combined in one comparator.

Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie

resultiert immer in separaten Patientengruppen, UND-Verknüpfung nicht üblich

entspricht Oder-Verknüpfung von Wirkstoffen

Komparator und zweckmäßige Vergleichstherapie

Definitionen in der „Guidance on the Scoping Process“

- a treatment suitable for all patients in a given population does not exist.
- clinical guidelines often recommend a range of different treatment options.
- Treatments chosen based on patients' individual characteristics
- SoC is called “individualised treatment” and comprises the different treatment options → represents the comparator.

Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie

bisher:

- Bei Vorliegen objektiver Kriterien für die Therapieentscheidung: **patientenindividuelle Therapie**
- Sofern keine objektiven Kriterien aus der Evidenz ableitbar: **Therapie nach ärztlicher Maßgabe**

neu seit Januar 2025:

- **individualisierte Therapie**
- > Regelfall ist eine Multi-Komparator-Studie
- > Akzeptanz einer Single-Komparator-Studie:
 - bei Vorliegen objektiver Kriterien für Therapieentscheidung ggf. Aussagen zu einer Teilpopulation
 - wenn keine objektiven Kriterien vorliegen im Einzelfall

Endpunkte im PICO

- Guidance on the Scoping Process: „*In principle, all outcomes should be included for all PICOs*”
- Guidance on outcomes for joint clinical assessment: “[*Outcome of interest*] measured **preferably as** [*insert measure*]”
 → This phrasing allows MS to express a preference regarding a specific measure but will lead to the report of results even if the evidence submitted by the HTD regarding the outcome of interest has been measured another way

Outcome EU HTA	Endpunktkategorie Nutzenbewertung
Overall survival	Mortalität
Clinical events: - Event 1 - Event 2	Morbidität
Symptoms of the disease (measured by validated questionnaires or measuring instruments)	Morbidität
Health-related quality of life measured by validated disease-specific and/or generic quality of life questionnaires, preferably SF-36	Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkte im PICO

- Guidance on outcomes for joint clinical assessment:
 - AEs in total (i.e., all AEs combined irrespective of seriousness)
 - Serious AEs,
 - Severe AEs with severity graded to pre-defined criteria (e.g., according to CTCAE Grade ≥ 3),
 - Death related to AEs (e.g., according to CTCAE Grade 5),
 - Treatment discontinuation due to AEs,
 - Treatment interruption due to AEs
 - Appendix: results regarding relative safety and for the AE categories described above and for AEs according to SOC and PT; AEs according to SOC and PT of any severity: incidence of $\geq 5\%$ in any treatment group; Serious and severe AE (e.g. according to CTCAE Grade ≥ 3) must be included regardless of their incidence.

Outcome EU HTA	Endpunktkategorie Nutzenbewertung
<ul style="list-style-type: none">• Safety outcomes according to the Guidances on outcomes for JCA	Nebenwirkungen

Endpunkte PICO - was wird sich in Bezug auf UEs ändern?

- **Änderungen an den Vorgaben des G-BA zur Harmonisierung mit EU HTA**

Stand aktuell	Zukünftig
Gesamtrate von UE differenziert nach Schweregrad	schwere UE mit CTCAE ≥ 3 und/oder einer anderen etablierten bzw. validierten indikationsspezifischen Klassifikation.
A priori definierte UE von besonderem Interesse [AESI] sowie prädefinierte SOC übergreifende UE-Auswertungen (z.B. als SMQs)	<i>Entfällt</i>

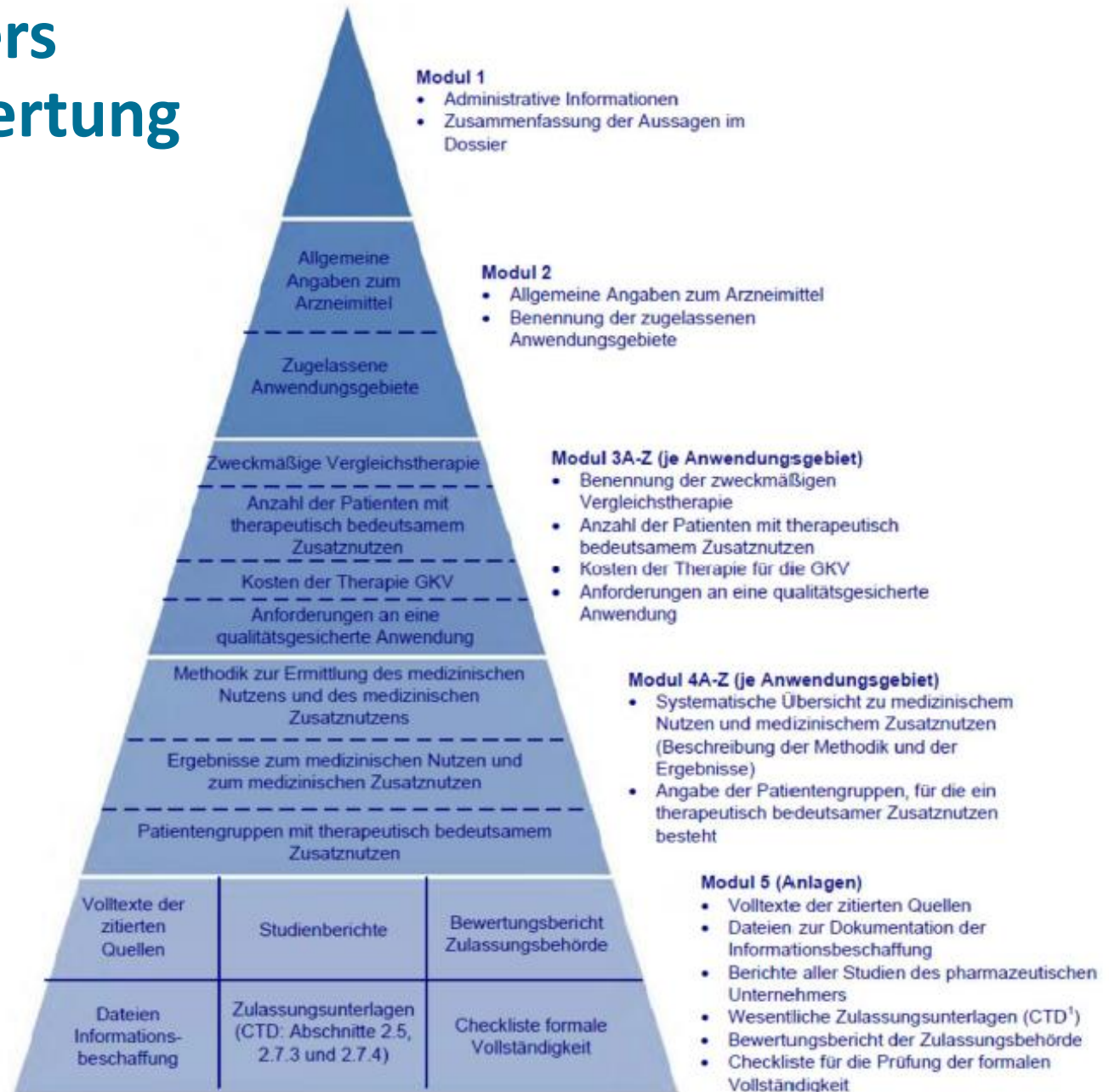
- **Welche Unterschiede bestehen vorerst?**

Guidance on outcomes for joint clinical assessment	Modul 4 G-BA
any severity - incidence of $\geq 5\%$ in any treatment group	UE gesamt – 10 % der Patientinnen und Patienten in einem Studienarm
AEs according to SOC and PT: Serious and severe AE (e.g. according to CTCAE Grade ≥ 3) must be included regardless of their incidence.	Schwere UE und SUE auf SOC und PT-Ebene – 5 % der Patientinnen und Patienten in einem Studienarm
	Ereignisse, die bei mindestens 10 Patientinnen und Patienten UND bei mindestens 1 % der Patientinnen und Patienten in einem Studienarm aufgetreten sind.

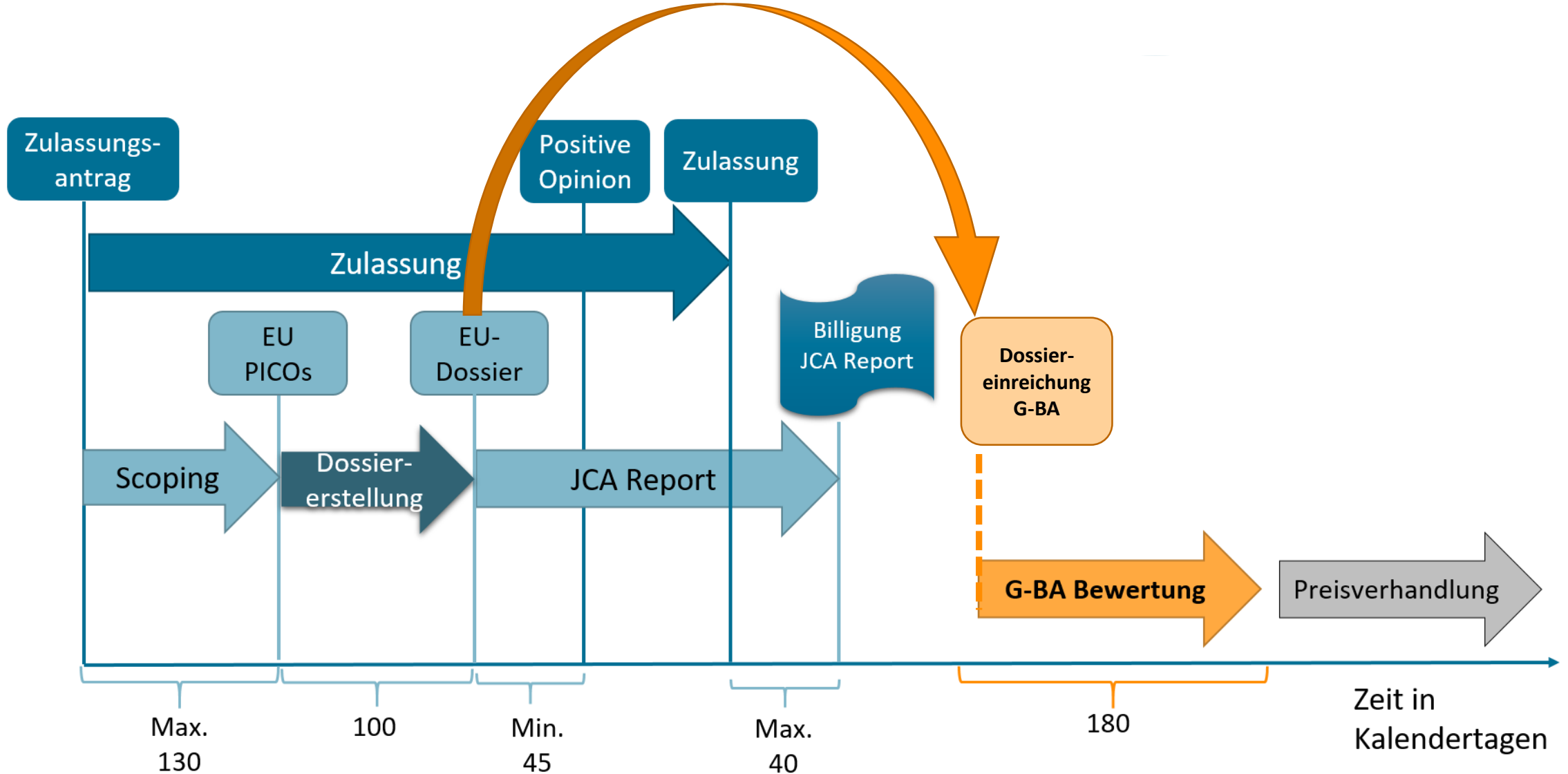
Fazit zur PICO-Bestimmung

- Nutzung der bestehenden Prozesse für die Einbindung von Patientinnen und Patienten sowie der Fachgesellschaften/AkdÄ in die PICO-Bestimmung
- Erste Angleichungen an die Vorgaben in den EU-HTA-Guidances werden umgesetzt → weitere mögliche Anpassungen nach ersten Erfahrungen mit dem Scoping Process sind zukünftig zu diskutieren
- Es erfolgt keine Informationen zu dem konkret an die Assessoren gemeldeten PICO → davon unbenommen besteht der gesetzliche Beratungsanspruch zum nationalen HTA-Verfahren
- Zeitnahe Information zu dem beantragten Anwendungsgebiet sind erforderlich, um den Scoping Process für alle Beteiligten (HTA-Organisationen sowie klinische ExpertInnen und PatientInnen) sinnvoll umzusetzen

Aufbereitung des AMNOG-Dossiers bei vorhergehender EU-HTA Bewertung



Was ist der Bezugspunkt für die Aufbereitung des AMNOG-Dossiers ?



Ausgangspunkt: EU-HTA-Verordnung 2021/2282

- Artikel 10, Absatz 3: *Der Entwickler der Gesundheitstechnologie legt auf nationaler Ebene keine Informationen, Daten, Analysen oder sonstigen Nachweise vor, die bereits auf Unionsebene vorgelegt wurden. [...]*
- Artikel 13, Absatz 1d): *[...] sie fordern Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise, die der Entwickler der Gesundheitstechnologie gemäß Artikel 10 Absatz 1 oder 5 bereits auf Unionsebene eingereicht hat, nicht auf nationaler Ebene an;*
- Erwägungsgrund 15: *Mitgliedstaaten sollten für Gesundheitstechnologien, für die ein Bericht über eine gemeinsame klinische Bewertung vorliegt, die für den allgemeinen nationalen HTA-Prozess erforderlichen ergänzenden klinischen Analysen durchführen können. Insbesondere sollten die Mitgliedstaaten ergänzende klinische Analysen unter anderem für Patientengruppen, Komparatoren oder gesundheitsbezogene Endpunkte, die nicht bereits Bestandteil des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung sind, durchführen oder eine andere Methode anwenden können, wenn diese für den allgemeinen nationalen HTA-Prozess durch den betreffenden Mitgliedstaat erforderlich ist. Sollten für ergänzende klinische Analysen zusätzliche Informationen, Daten, Analysen und sonstige Nachweise erforderlich sein, so sollte der Mitgliedstaat den Entwickler der Gesundheitstechnologie auffordern können, die erforderlichen Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise vorzulegen. [...]*

Folgeänderung in der AMNutzenV

Umsetzung in der AMNutzenV in § 4 Absatz 2a:

Wurde für ein Arzneimittel ein europäisches Dossier vorgelegt und wurde die gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels nicht nach Artikel 10 Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt, **hat der pharmazeutische Unternehmer im Dossier anzugeben, ob und welche Nachweise aus dem europäischen Dossier Grundlage der Nutzenbewertung sein sollen, indem er auf diese Nachweise Bezug nimmt.**

- Beschränkt auf die Angaben nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3 über zugelassene Anwendungsgebiete, den medizinischen Nutzen und den medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie
- Die Bezugnahme muss sich auf konkret zu bezeichnende Stellen des europäischen Dossiers beziehen (keine pauschale Verweisung auf EU-Dossier, keine „dynamische“ Verweisung auf künftige Nachweise)
- Pharmazeutische Unternehmer hat zu prüfen, ob und inwieweit die Inhalte des europäischen Dossiers für die Zwecke der Durchführung der deutschen Nutzenbewertung ausreichen, und bei Bedarf im nationalen Dossier aktualisierte oder ergänzende Nachweise zu übermitteln

Auswirkungen auf die Vorbereitung des AMNOG-Dossiers

- Struktur der Module für das AMNOG-Dossier bleibt bestehen → keine separate Dossievorlage bei vorausgegangener EU-HTA-Bewertung
- Es gilt weiterhin der Beibringungsgrundsatz des pharmazeutischen Unternehmers → in den Modulen ist anzugeben, welche Informationen, Daten, Analysen oder sonstigen Nachweise der pharmazeutische Unternehmer zum Nachweis des Zusatznutzens heranzieht
- Umsetzung des Artikel 10, Absatz 3, Artikel 13 Absatz 1d sowie des § 4 Absatz 2a AMNutzenV: Verweise auf das EU-Dossier können in entsprechenden Abschnitten der Module hinterlegt werden → keine weitergehenden Ausführungen in diesen Abschnitten erforderlich, sofern die Anforderungen vollumfänglich durch die Angaben im EU-Dossier erfüllt sind.

**Reduktion der
Duplikation von Arbeit**



**Transparenz und
Qualität des AMNOG-
Verfahrens
aufrechterhalten**

**Gleichbehandlung mit
Verfahren auf nationaler
Ebene in Bezug auf
methodische Vorgaben**

Aufbereitung der einzelnen Module des AMNOG-Dossiers

- Neuer Abschnitt 1.3 EU HTA in Anlage II.1 (Format und Gliederung des Dossiers, einzureichende Unterlagen, Vorgaben für technische Standards) wird ergänzt: Vorgaben an Verweise in den Modulen 1-5

Modul	Verweismöglichkeit
Modul 1	Alle erforderlichen Angaben des Modul 1 ohne Verweise auszufüllen.
Modul 2	Ohne Verweise auszufüllen sind: <ul style="list-style-type: none">• Abschnitt 2.1.1 (Administrative Angaben zum Arzneimittel)• Abschnitt 2.2 (zugelassene Anwendungsgebiete) In den weiteren Abschnitten sind Verweise auf das EU-Dossier möglich.
Modul 3	Ohne Verweise auszufüllen sind: <ul style="list-style-type: none">• Abschnitt 3.1 (Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie)• Abschnitte 3.2.3, 3.2.4, 3.2.5 (Patientenzahlen)• Abschnitt 3.3 (Kosten der Therapie für die GKV)• Abschnitt 3.4.1 (Anforderungen aus der Fachinformation)• Abschnitt 3.5 (EBM)• Abschnitt 3.6 (Anteil Prüfungsteilnehmer in Deutschland) In den weiteren Abschnitten sind Verweise auf das EU-Dossier möglich.

Aufbereitung der einzelnen Module des AMNOG-Dossiers

Modul	Verweismöglichkeit
Modul 4	<p>Ohne Verweise auszufüllen sind:</p> <ul style="list-style-type: none">• Abschnitt 4.2.1 (Fragestellung)• Abschnitt 4.4 (Abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens) <p>In den weiteren Abschnitten sind Verweise auf das EU-Dossier möglich.</p>

- Die Verweismöglichkeit gilt in Verfahren, für die eine gemeinsame klinische Bewertung eingeleitet wurde, unabhängig davon, ob diese bereits vor Einreichung des nationalen Dossiers abgeschlossen wurde
- Sind Angaben bisher teilweise oder vollständig nicht im EU-Dossier eingereicht worden, so sind diese Angaben in den betroffenen Abschnitten jeweils zu ergänzen
- Im Fall einer Einstellung des EU-HTA Verfahrens sind keine Verweise möglich → alle erforderlichen Angaben sind ohne Verweise zu erstellen
- Wie sind die Verweise zu hinterlegen?
 - bis zur untersten vorhandenen Gliederungsebene
 - bei Verweisen auf Tabellen oder Abbildungen ist die jeweilige Tabellen- bzw. Abbildungsnummerierung anzugeben
- **Umgang mit Modul 5:**
 - Für jedes einzureichende Dokument ist ein einzelnes PDF-Dokument mit einem entsprechenden Verweis auf das EU-Dossier in dem zugehörigen Unterverzeichnis zu hinterlegen (bisherige Kodierungshinweise berücksichtigen)



Formale Prüfung des nationalen Dossiers

- Formale Prüfung der Verweise erfolgt im Rahmen der formalen Vorprüfung bzw. der finalen formalen Prüfung → insbesondere Prüfung, ob die Verweise hinreichend konkret bezeichnet sind für eine Zuordnung der Inhalte des EU-Dossiers zum nationalen Dossier
- Keine inhaltliche Prüfung der Verweise im Rahmen der formalen Prüfung.

Umgang mit der Informationsbeschaffung für das AMNOG-Dossier

- Sofern Angaben zur Methodik der Informationsbeschaffung im EU-Dossier enthalten sind, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen

Datum der Recherche \leq 3 Monate vor Einreichung des AMNOG-Dossiers	Datum der Recherche $>$ 3 Monate vor Einreichung des AMNOG-Dossiers
Verweis auf das EU-Dossier	Aktualisierung der Recherche erforderlich und im Dossier darzustellen
	<i>Keine neuen Ergebnisse</i>
	<ul style="list-style-type: none"> • Verweis auf EU-Dossier
	<i>Neue Ergebnisse</i>
	<ul style="list-style-type: none"> • Verweis auf EU-Dossier • Aufbereitung der neuen Erkenntnisse entsprechend der Vorgaben im AMNOG-Dossier

Gleichbehandlung der Verfahren auf nationaler Ebene in Bezug auf methodische Vorgaben

Welche weiteren Änderungen sind in den Modulvorlagen zu erwarten?

- **Bereits dargestellte Änderungen zu den UE-Auswertungen (u.a. Verzicht auf AESIs und SMQ-Auswertungen)**
- **Vereinfachung der Vorgaben an Subgruppenanalysen**

Stand aktuell	Zukünftig
<ul style="list-style-type: none">• Sollten sich aus den verfügbaren Informationen Anzeichen für weitere mögliche Effektmodifikatoren ergeben, können diese ebenfalls begründet einbezogen werden.• Die Ergebnisse von in Studien a priori geplanten und im Studienprotokoll festgelegten Subgruppenanalysen für patientenrelevante Endpunkte sind immer darzustellen (zu ergänzenden Kriterien zur Darstellung siehe Abschnitt 4.3.1.3.2).	<ul style="list-style-type: none">• Sofern für die Krankheitsschwere mehrere Definitionen bzw. Operationalisierungen vorliegen, ist eine Auswahl zu begründen.• Sollten sich aus den verfügbaren Informationen Anzeichen für weitere mögliche Effektmodifikatoren ergeben, sollten diese ebenfalls begründet einbezogen werden.• Die Ergebnisse von Subgruppenanalysen zu den im Studienprotokoll festgelegten Stratifikationsfaktoren sind immer darzustellen (zu ergänzenden Kriterien zur Darstellung siehe Abschnitt 4.3.1.3.2).• Grundsätzlich soll für die Definition bzw. Operationalisierung der Subgruppen einschließlich der Trennwerte auf a priori geplante und in Studienunterlagen festgelegte Subgruppenanalysen zurückgegriffen werden.

Welche weiteren Änderungen sind in den Modulvorlagen zu erwarten?

- **Aktualisierung der Vorgaben an die Suche in Studienregistern/Studienergebnisdatenbanken**

Verzicht auf Suche in	Ergänzung der Suche im
International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP Search Portal)	Clinical Trials Information System (CTIS) (https://euclinicaltrials.eu/)
Suchportal der WHO	
Arzneimittel-Informationssystem (AMIS, https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/arzneimittel-informationssystem/index.html)	

- **u.a. weitergehende Konkretisierungen unabhängig von EU HTA zu**
 - indirekten Vergleichen
 - MMRM-Analysen
 - Angaben zu Folgetherapien
- als weitergehende Hilfestellung an pharmazeutische Unternehmen**

Fazit zu Modulvorlagen

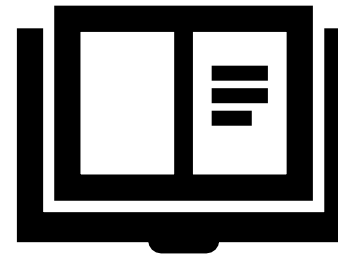
- Beschlussfassung zur Änderung der Modulvorlagen für Juli 2025 geplant:
 - erste methodische Anpassungen unter Berücksichtigung der Vorgaben durch die EU-HTA-Regulation sowie der bisher geführten Diskussionen in den Subgruppen
 - aufwandsarme und übersichtliche Verweismöglichkeiten für die pharmazeutischen Unternehmen
- Umsetzung basierend auf Vorgaben der AMNutzenV und unter Berücksichtigung von:
 - Gleichbehandlung zwischen Verfahren mit und ohne vorhergehende EU-HTA - Bewertung
 - Unklarheiten bezgl. der praktischen Aufbereitung der EU-Dossiers
- Aktuelle Anpassungen als „erster Schritt“ → G-BA wird die Entwicklungen im EU-HTA-Verfahren und die ersten praktischen Erfahrungen evaluieren und zukünftig über die Möglichkeit weitergehender synergistischer Anpassungen beraten

Berücksichtigung des JCA Berichtes im AMNOG-Verfahren

ANHANG II

MUSTER FÜR DEN BERICHT ÜBER DIE GEMEINSAME KLINISCHE BEWERTUNG

Der Bericht entspricht den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und berücksichtigt, sofern verfügbar, die von der HTACG gemäß Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe d der HTAV angenommenen methodischen Leitfäden.



Verpflichtungen der Mitgliedsstaaten gemäß EU-HTA-Verordnung 2021/2282

Artikel 13

Rechte und Pflichten der Mitgliedsstaaten

- (1) Bei der Durchführung einer nationalen HTA, für die Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen veröffentlicht wurden oder für die eine gemeinsame klinische Bewertung eingeleitet wurde, verfahren die Mitgliedsstaaten wie folgt:
- a) Sie berücksichtigen im Rahmen der HTA auf Ebene der Mitgliedsstaaten in angemessener Weise die veröffentlichten Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen und alle anderen auf der IT-Plattform gemäß Artikel 30 verfügbaren Informationen, einschließlich der Erklärung über die Einstellung gemäß Artikel 10 Absatz 6, die diese gemeinsame klinische Bewertung betreffen. Dies berührt nicht die Zuständigkeit der Mitgliedsstaaten, ihre eigenen Schlussfolgerungen über den gesamten klinischen Zusatznutzen einer Gesundheitstechnologie im Kontext ihres spezifischen Gesundheitssystems zu ziehen und die Teile dieses Berichts zu berücksichtigen, die in diesem Zusammenhang relevant sind;
 - b) sie fügen das Dossier, das der Entwickler der Gesundheitstechnologie gemäß Artikel 10 Absatz 2 eingereicht hat, den Unterlagen für die HTA auf Ebene der Mitgliedsstaaten bei;
 - c) sie fügen den veröffentlichten Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung dem Bericht über die HTA auf Ebene der Mitgliedsstaaten bei;
 - d) sie fordern Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise, die der Entwickler der Gesundheitstechnologie gemäß Artikel 10 Absatz 1 oder 5 bereits auf Unionsebene eingereicht hat, nicht auf nationaler Ebene an;
 - e) sie geben jegliche Informationen, Daten, Analysen und sonstige Nachweise, die sie vom Entwickler der Gesundheitstechnologie auf Ebene der Mitgliedsstaaten erhalten haben und die Teil der Einreichungsaufforderung gemäß Artikel 10 Absatz 1 sind, über die IT-Plattform gemäß Artikel 30 unmittelbar an die Koordinierungsgruppe weiter.

Umsetzung in der AMNutzenV

in § 7 Absatz 1

[...] Wurde für das Arzneimittel eine gemeinsame klinische Bewertung eingeleitet und nicht nach Artikel 10 Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt, ist Folgendes zusätzlich Grundlage für die Nutzenbewertung:

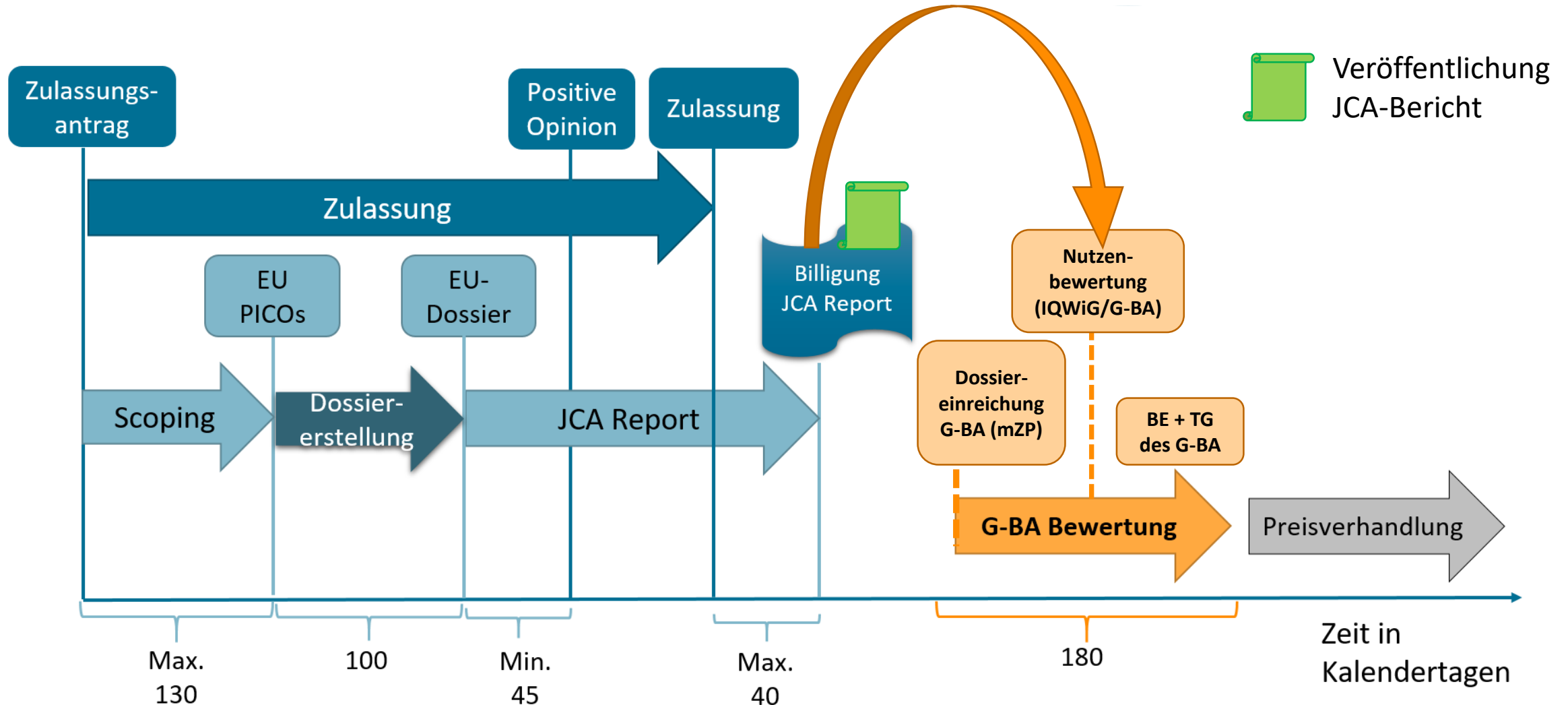
1. die vom pU nach § 4 Absatz 2a angegebenen Nachweise aus dem europäischen Dossier,
2. die vor dem Zeitpunkt, der für die Einreichung der Nachweise nach § 4 Absatz 3 maßgeblich ist, nach Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 veröffentlichten Berichte über die gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels und
3. alle anderen auf der IT-Plattform nach Artikel 30 der Verordnung (EU) 2021/2282 verfügbaren Informationen, die die gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels betreffen.

in § 7 Absatz 4

Wurden nach dem Zeitpunkt, der für die Einreichung der Nachweise nach § 4 Absatz 3 maßgeblich ist, aber vor der Veröffentlichung der Nutzenbewertung, Berichte über eine gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels nach Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 veröffentlicht, stellt der G-BA diese neben der Nutzenbewertung zur Anhörung.

Zu welchem Zeitpunkt im Verfahren wird der JCA-Bericht berücksichtigt?

Szenario 1: JCA-Bericht liegt zum mZP vor



Szenario 1: JCA-Bericht liegt zum mZP vor

Einreichungsebene	Bewertungsebene
EU-Dossier + AMNOG-Dossier (mit Verweisen auf EU-Dossier sofern angezeigt)	EU-Dossier + AMNOG-Dossier (mit Verweisen auf EU-Dossier sofern angezeigt) + JCA-Bericht

Ebene IQWiG/G-BA Nutzenbewertung:

- Die Nutzenbewertung berücksichtigt die vor dem mZP veröffentlichten Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen und die diese ergänzenden zusammenfassenden Berichte nach Artikel 9 der Verordnung (EU) 2021/2282 in angemessener Weise.
- Das IQWiG/der G-BA begründen unter Berücksichtigung der Fragestellung der Nutzenbewertung und der im 5. Kapitel der Verfahrensordnung festgelegten Grundsätze, welche Inhalte des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung herangezogen werden konnten und welche zusätzlichen Auswertungen in die Nutzenbewertung eingegangen sind.

Ebene Stellungnahmeverfahren:

- Eine Verlinkung zur öffentlich zugänglichen Seite der EC mit Zugang zum EU-Dossier und dem JCA-Bericht wird durch den G-BA zur Verfügung gestellt. Ein Hinweis auf das PICO, welches für die Fragestellung der NB relevant ist, wird durch den G-BA zur Verfügung gestellt.

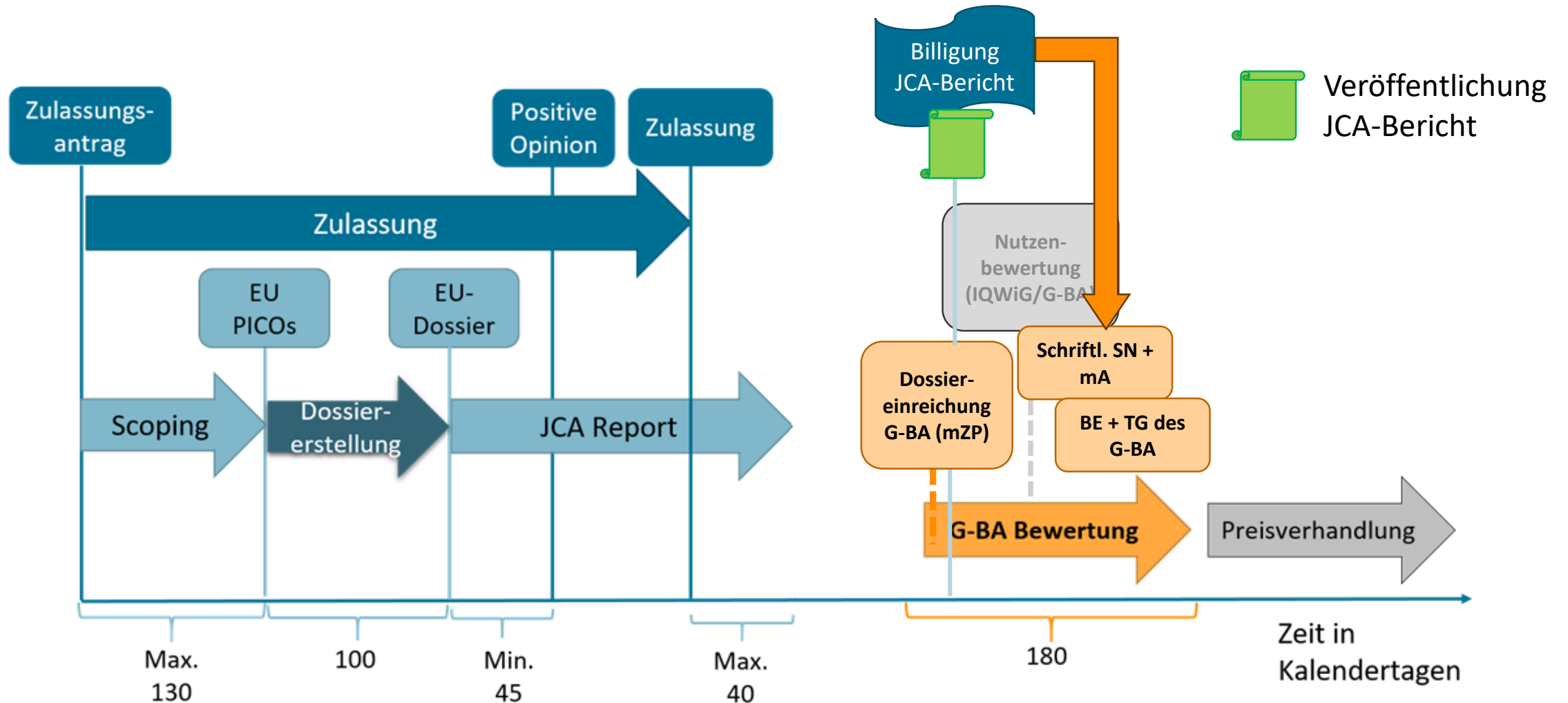
Ebene G-BA Beschluss/Tragende Gründe:

- Die Berücksichtigung des JCA-Berichtes wird auch im Rahmen der Beschlussfassung erfolgen.



Zu welchem Zeitpunkt im Verfahren wird der JCA-Bericht berücksichtigt?

Szenario 2: JCA-Bericht liegt erst nach mZP vor



Szenario 2: JCA-Bericht liegt erst nach mZP vor

Einreichungsebene	Bewertungsebene
EU-Dossier + AMNOG-Dossier (mit Verweisen auf EU-Dossier sofern angezeigt)	EU-Dossier + AMNOG-Dossier (mit Verweisen auf EU-Dossier sofern angezeigt) + <i>JCA-Bericht</i>

Ebene IQWiG/G-BA Nutzenbewertung:

- Rechtlich keine Berücksichtigungspflicht des JCA-Berichtes durch IQWiG/G-BA auf Ebene der initialen Nutzenbewertung → aber: IQWiG und G-BA im Rahmen der Subgruppe in die Bearbeitung der JCA-Berichte involviert

Ebene Stellungnahmeverfahren:

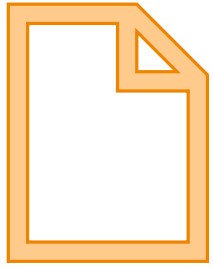
- Eine Verlinkung zur öffentlich zugänglichen Seite der EC mit Zugang zum EU-Dossier und dem JCA-Bericht wird durch den G-BA zur Verfügung gestellt. Ein Hinweis auf das PICO, welches für die Fragestellung der NB relevant ist, wird durch den G-BA zur Verfügung gestellt.

Ebene G-BA Beschluss/Tragende Gründe:

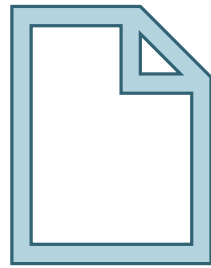
- Die Berücksichtigung des JCA-Berichtes wird im Rahmen der Beschlussfassung erfolgen.



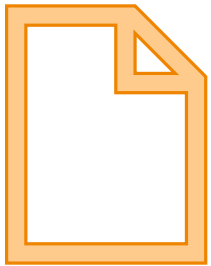
Was wird in das Stellungnahmeverfahren gegeben?



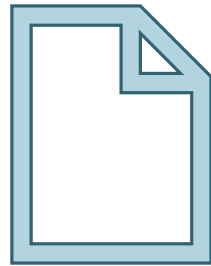
AMNOG-Dossier
(mit Verweisen auf EU-Dossier)



EU-Dossier



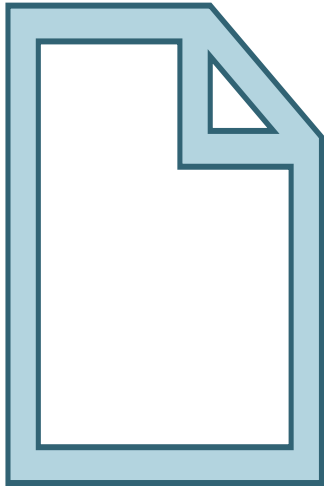
Nutzenbewertung
(IQWiG/G-BA)



JCA-Bericht

- EU-Dossier + JCA-Bericht als weitere Dokumente für SN zu berücksichtigen
- Einordnung der Darstellungen im JCA-Bericht vs. Nutzenbewertung aus Sicht der pU im Rahmen des SN-Verfahrens möglich, auch bei verspäteter Veröffentlichung des JCA-Berichtes
- Schwärzungen im veröffentlichten EU-Dossier können einen relevanten Einfluss auf die Nachvollziehbarkeit der Datenaufbereitung für die Stellungnahmeberechtigten haben
- CAVE: JCA-Berichte, die nach Beginn des SN-Verfahrens veröffentlicht werden, können formal nicht berücksichtigt werden.

Umgang mit dem EU-Dossier



EU-Dossier

- Veröffentlichung des Links zur öffentlich zugänglichen EC-Verfahrensseite zeitgleich mit Veröffentlichung der Nutzenbewertung
- Ist das europäische Dossier zum Zeitpunkt der Veröffentlichung auf der öffentlich zugänglichen Internetseite der IT-Plattform noch nicht veröffentlicht
 - pU übermittelt innerhalb von 3 Werktagen eine Fassung des europäischen Dossiers, die mindestens die Nachweise umfasst, die Grundlage der Nutzenbewertung sind, und in der er alle aus seiner Sicht vertraulichen Informationen unkenntlich macht.
 - Der G-BA veröffentlicht diese Fassung des europäischen Dossiers unverzüglich auf seiner Internetseite.
 - Sobald das europäische Dossier auf der öffentlich zugänglichen Internetseite der IT-Plattform veröffentlicht wird, hat der G-BA das europäische Dossier von seiner Internetseite zu entfernen und stattdessen den genannten Verweis zu veröffentlichen.

→ Die Vorgaben werden entsprechend in der Verfo umgesetzt.

→ Eine fehlende Veröffentlichung des EU-Dossiers bei veröffentlichtem JCA-Bericht erscheint eher unwahrscheinlich, aber bisher keine Erfahrungswerte.

Fazit zur Berücksichtigung der JCA-Berichte und zum Umgang mit EU-Dossiers

- EU-Dokumente stellen zusätzliche Dokumente für das SN-Verfahren dar.
- Das EU-Dossier wird bei fehlender Veröffentlichung durch die EC auf der Internetseite des G-BA bereitgestellt (entsprechende Fassung durch pU zu übermitteln)
- Berücksichtigung des JCA-Berichtes erfolgt auf Bewertungsebene
 - Für Nachvollziehbarkeit und Transparenz Einordnung der Auswertungen des JCA-Berichtes in der Nutzenbewertung, sofern JCA-Bericht vor mZP veröffentlicht wurde
 - Bei verspäteter Veröffentlichung der JCA-Berichte kann trotz dessen eine Einordnung der Inhalte des JCA-Berichtes für das für Deutschland relevante PICO und der Ausführungen in der Nutzenbewertung im Rahmen des SN-Verfahrens durch den pU und die weiteren Stellungnehmer erfolgen
 - In jedem Fall findet eine Berücksichtigung des JCA-Berichtes und eine Einordnung der Auswertungen des JCA-Berichtes für das für Deutschland relevante PICO im Rahmen der Beschlussfassung statt

CAVE: derzeit noch keine Erfahrungswerte wie häufig eine verspätete Bereitstellung des JCA-Berichtes erfolgen wird.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

