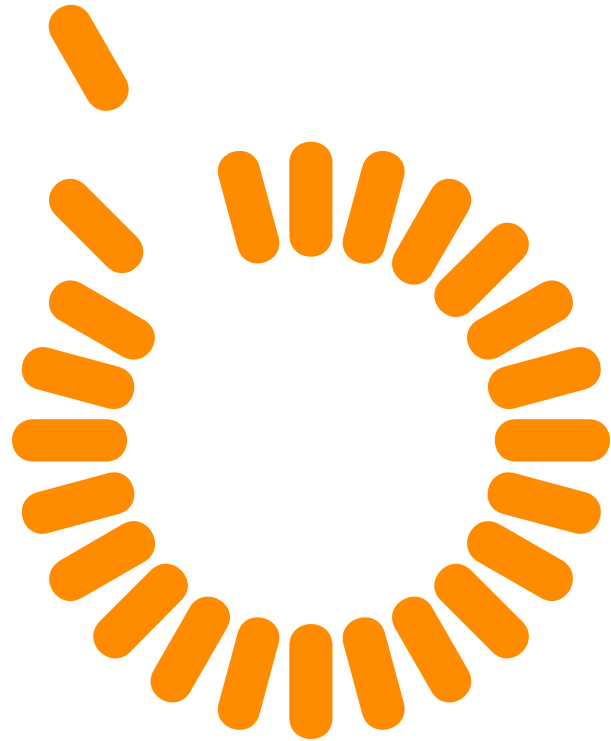




Gemeinsamer
Bundesausschuss

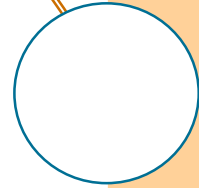


**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

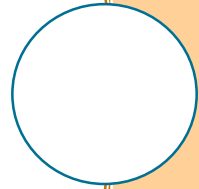
Die Rolle des G-BA bei den europäischen Beratungen

Dr. Stephanie Said

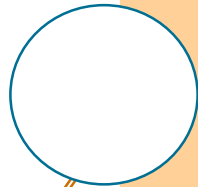
Vorsitzende der HTA-Subgruppe „Joint Scientific Consultations“,
Geschäftsstelle des G-BA



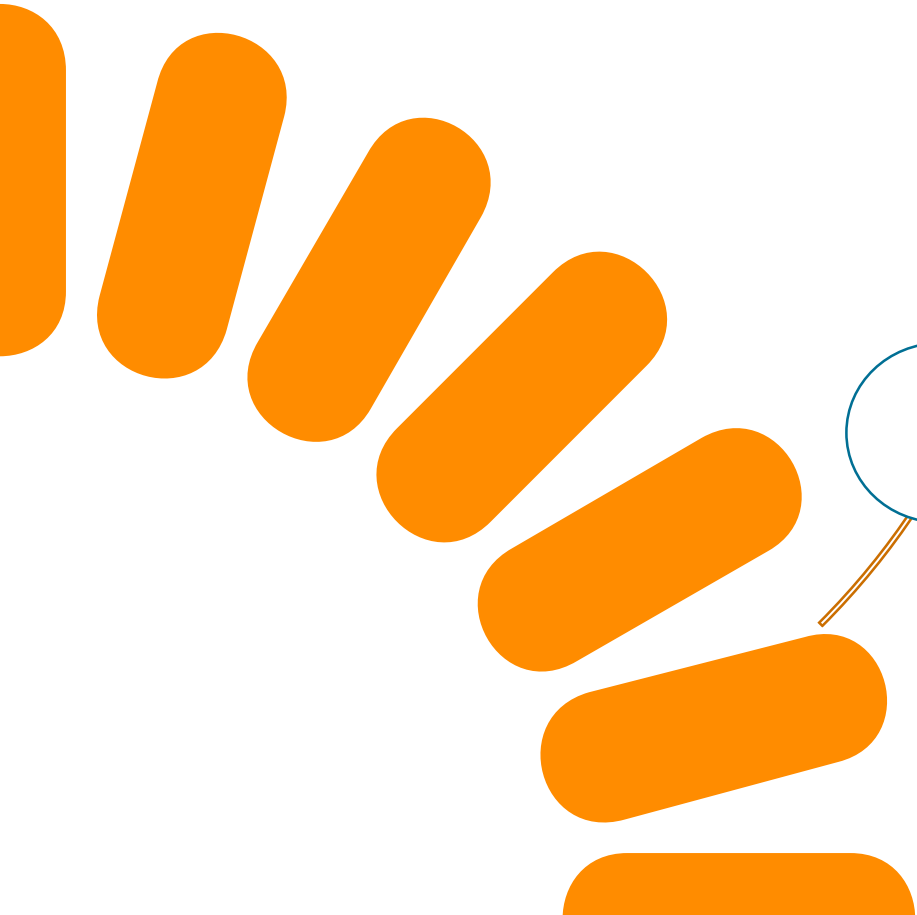
Joint Scientific Consultations (JSC)



JSC und nationale Beratung



Fazit



A decorative graphic in the bottom-left corner consisting of a series of orange rounded rectangles. The rectangles are arranged in a diagonal line, starting from the bottom-left and extending towards the top-right. The first rectangle is the largest and is positioned at the bottom-left. Subsequent rectangles are smaller and positioned higher and further to the right, creating a sense of depth and movement.

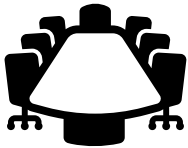
Joint Scientific Consultation (JSC)

Vorsitz und aktive Beteiligung JSC-Subgruppe



Vorsitz: Stephanie Said (G-BA, Deutschland)

Co-Vorsitz: Sonia Pulido Sánchez (AEMPS, Spanien)



Monatliche Meetings, 13. Mai 2025: 18. Meeting der JSC-Subgruppe

25 EU-Mitgliedstaaten + Norwegen, Island in JSC-Subgruppe

G-BA ist für Deutschland aktiv involviert



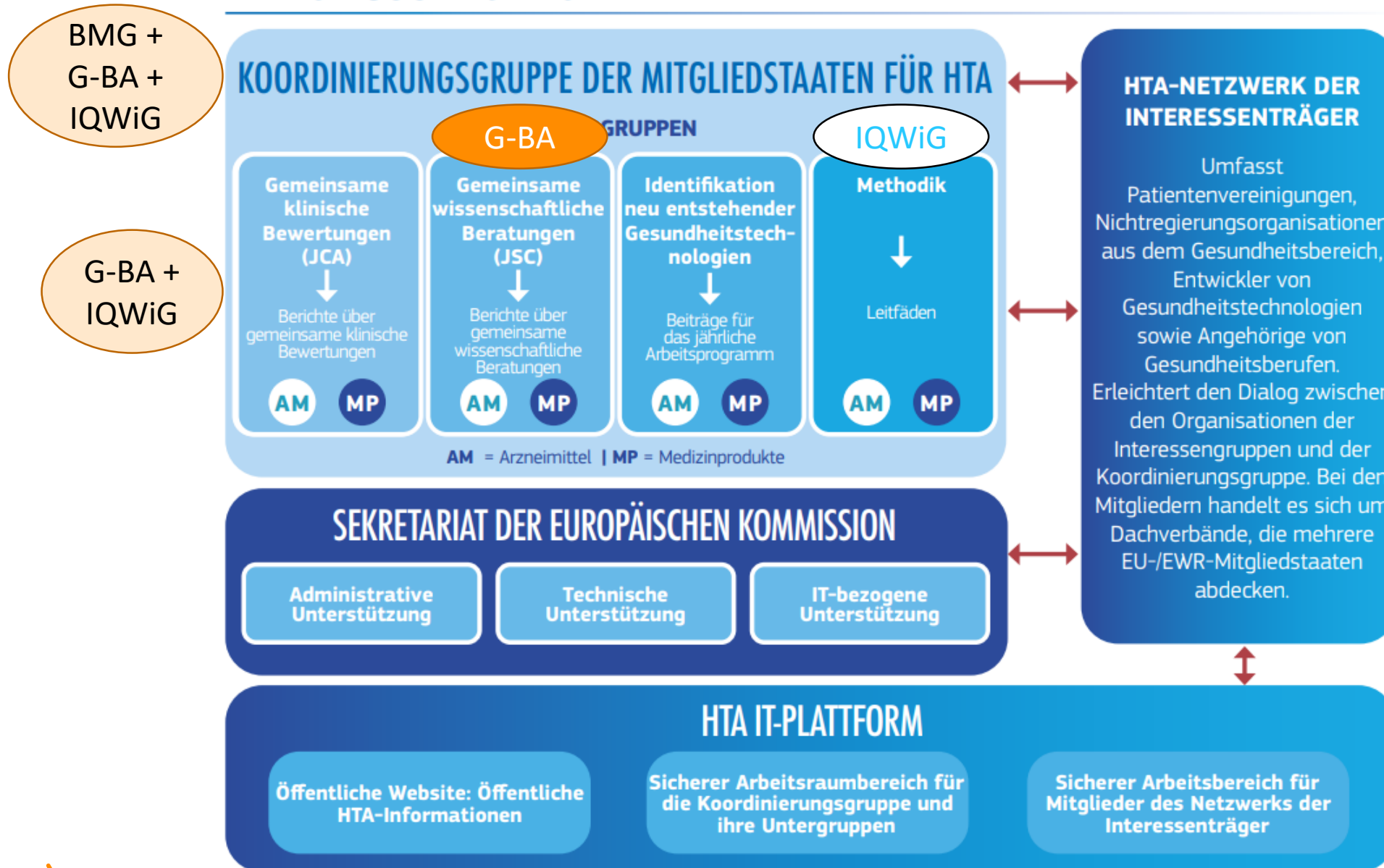
JSC-Subgruppe ist von der HTA-Koordinierungsgruppe designiert, die JSC durchzuführen und leistet sämtliche Vorarbeiten in Vorbereitung auf die europäischen Beratungen unter der EU-HTA Verordnung



Arbeitsprogramm 2024 wurde erfüllt

Arbeitsprogramm 2025 ist in Bearbeitung

LEITUNGSSTRUKTUR



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

- **Start ab 12. Januar 2025 für alle Indikationen, einschließlich Medizinprodukte**
- **Ausschließlich frühe Beratungen:** Zu beratende Studien müssen noch in der Planungsphase sein
- **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 parallel mit der EMA erfolgen, während das Basismodell eine reine HTA-Beratung (ohne EMA) ist
- **Beratungsgespräch** mit dem Hersteller 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
- **Vorläufig keine Beratungsgebühren**

✓ **Durchführungsrechtsakt zu JSC für Arzneimittel: verabschiedet am 18. Dezember 2024**



Guidance-Dokumente und Vorlagen entsprechend des Arbeitsprogramms vorbereitet

Guidance-Dokumente für JSC zu Arzneimitteln

- **Procedural Guidance for JSC on Medicinal Products**
- Guidance for the selection of Medicinal Products (MP) for Joint Scientific Consultations (JSC)
- Guidance on the appointment of assessor and co-assessor (für JCA und JSC)

Templates für JSC zu Arzneimitteln

- Request template for HTACG JSC and Parallel HTACG/EMA JSC for Medicinal Products (MP)
 - Briefing document template for Joint Scientific Consultation (JSC) for Medicinal Products (MP)
 - Briefing document template for Parallel HTA Coordination Group (HTACG)/European Medicines Agency (EMA) Joint Scientific Consultation (JSC) for Medicinal Products (MP)
 - Outcome document for Joint Scientific Consultations (JSC) on Medicinal Products (MP)
- ❖ *Für den Bereich Medizinprodukte/In-vitro-Diagnostika (IVD) wurden ebenfalls entsprechende Dokumente vorbereitet*

JSC Anzahl und Bewerbungszeiträume

Festlegung im [Arbeitsprogramm der Koordinierungsgruppe](#)

Für 2025: 10 JSC geplant (5-7 Arzneimittel; 1-3 Medizinprodukte/IVD)

➤ Erhöhung der Kapazitäten für die kommenden Jahre geplant

Zwei Bewerbungszeiträume in 2025

3 February to 3 March 2025 for medicinal products only

Available slots to apply for:

-  **Start of the procedure 2–5 June 2025** (Briefing document by 5 May 2025)
-  **Start of the procedure 7–10 July 2025** (Briefing document by 2 June 2025)
-  **Start of the procedure 1–4 September 2025** (Briefing document by 7 July 2025)



3 JSC-Verfahren
wurden
angenommen

2 to 30 June 2025 for medicinal products and medical devices

Available slots to apply for:

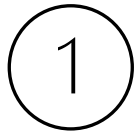
-  **Start of the procedure 29 September–2 October 2025** (Briefing document by 1 September 2025)
-  **Start of the procedure 27–30 October 2025** (Briefing document by 29 September 2025)
-  **Start of the procedure 24–27 November 2025** (Briefing document by 27 October 2025)

JSC Auswahlprozess und Auswahlkriterien



Schrittweiser Auswahlprozess, relevante Faktoren:

- Zulässigkeitskriterien → Auswahlkriterien → Anzahl geplante JSC im Bewerbungszeitraum
- Auswahl durch die JSC-Subgruppe



Zulässige Beratungsanfragen (eligibility criteria):

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



Auswahlkriterien (selection criteria) Art. 17 (3) HTAR, wenn die Nachfrage die Kapazitäten übersteigt:

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

➤ [„Guidance for the selection of Joint Scientific Consultations \(JSC\) for Medicinal Products \(MP\)“](#)



Anzahl geplante JSC im Bewerbungszeitraum



JSC Fragestellungen, Dauer und Ergebnis



JSC behandelt Fragestellungen zu:

- PICO (Patientenpopulation, Intervention, Komparator und Studienendpunkte)
- Post Licensing Evidence Generation (PLEG) in Zusammenhang mit Studienplanung
- Health Economic Assessment (freiwillige Zusammenarbeit unter der EU-HTA Verordnung)



Verfahrensdauer: ~4,5 Monate



Ergebnis: JSC Outcome document

JSC Outcome document (europäisches Beratungsdokument) enthält neben gemeinsamen Positionen der Mitgliedstaaten ebenfalls individuelle Positionen (Annex, spezifisch für einzelne Mitgliedstaaten)

JSC Start, Finanzierung und Kommunikation



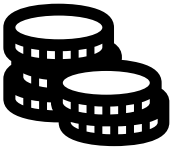
JSC-Verfahren wurden ausgewählt: 3 Verfahren in 1. Bewerbungsrunde



Start: Mai 2025



Arbeitsablauf inklusive Austausch von Informationen und aller Dokumente findet auf der IT-Plattform statt (aufgesetzt durch die EC)



**Finanzierung über den Rahmenvertrag mit der EC (Framework contract):
Gesicherte Finanzierung für 4 Jahre**

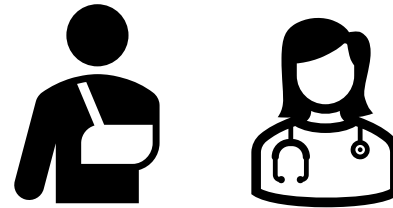
Überprüfung der Möglichkeit eines Gebührenmechanismus vorgesehen (2028)

JSC Expertenbeteiligung: Individuell vs. Organisationen

➤ Vorgaben durch EU-HTA Verordnung und Durchführungsrechtsakt zu JSC für Arzneimittel

❖ Einbindung von individuellen ExpertInnen:

- Patientinnen und Patienten
- klinische Expertinnen und Experten
- andere einschlägige Sachverständige



❖ Stakeholder Organisationen können ebenfalls im Rahmen eines JSC allgemein zu der Erkrankung und dem Therapiegebiet befragt werden (Patientenorganisationen, Berufsverbände im Gesundheitswesen oder klinische und akademische Fachgesellschaften über die Mitglieder des Stakeholder Network)



JSC Expertenbeteiligung: Identifizierung und Auswahl

- **Identifizierung** erfolgt über das HTA-Sekretariat (EC), inkl. Prüfung von Interessenskonflikten und Sicherstellen der Vertraulichkeit
- **Das HTA-Sekretariat erstellt eine Liste der PatientInnen, klinischen ExpertInnen und gegebenenfalls anderen einschlägigen Sachverständigen (individuelle ExpertInnen), unter Einbeziehung folgender Stellen:**
 - Mitglieder des Stakeholder Networks;
 - Europäische Referenznetze für seltene und komplexe Krankheiten und ihre jeweiligen europäischen Patientenvertretungsgruppen;
 - Portal für seltene Krankheiten und Arzneimittel für seltene Krankheiten („Orphanet“);
 - Nationale Kontaktstellen, die gemäß Artikel 83 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates benannt wurden;
 - Europäische Arzneimittel-Agentur;
 - andere als die bereits aufgeführten Datenbanken oder Verzeichnisse;
 - Mitglieder der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen;
 - einschlägige Agenturen und Organisationen der Union und einschlägige internationale Agenturen und Organisationen.
- **Auswahl** erfolgt durch die JSC-Subgruppe auf Basis der durch die EC bereitgestellten Liste



JSC Expertenbeteiligung im Verfahren

Individuelle Expert:innen

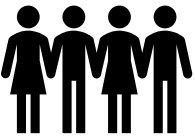


- Zugang zu den eingereichten Unterlagen des Herstellers („briefing package“)
- Input zur Beratung: Über Fragebogen *“Expert input template”* (schriftliche Rückmeldung oder Interview möglich)



- Teilnahme am Beratungsgespräch mit dem Hersteller
- Erhalt von Beratungsdokumenten zur Kenntnis

Stakeholder Organisationen

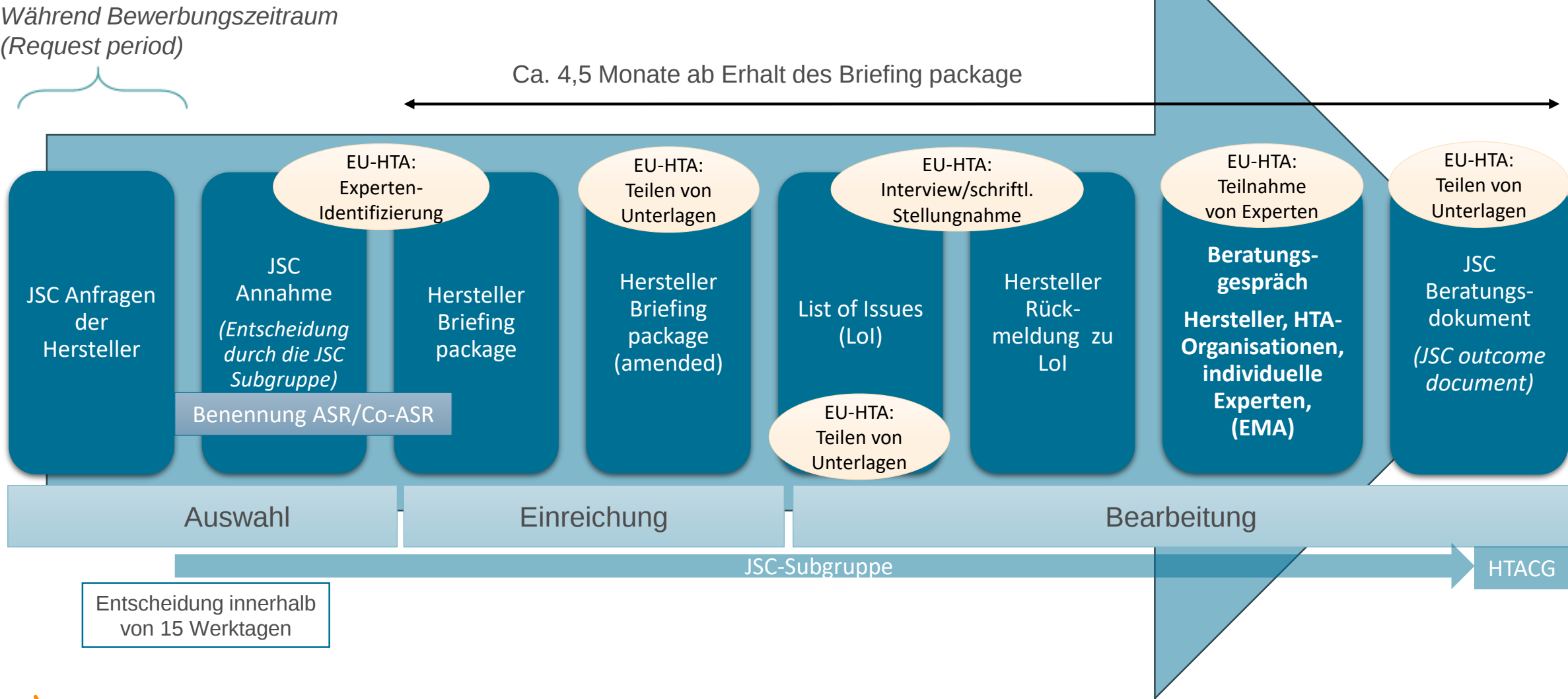


- Stakeholder Organisationen können allgemein zur Erkrankung und dem Indikationsgebiet befragt werden



Personenbezogene Daten von PatientInnen werden nicht veröffentlicht

JSC Ablauf und Expertenbeteiligung

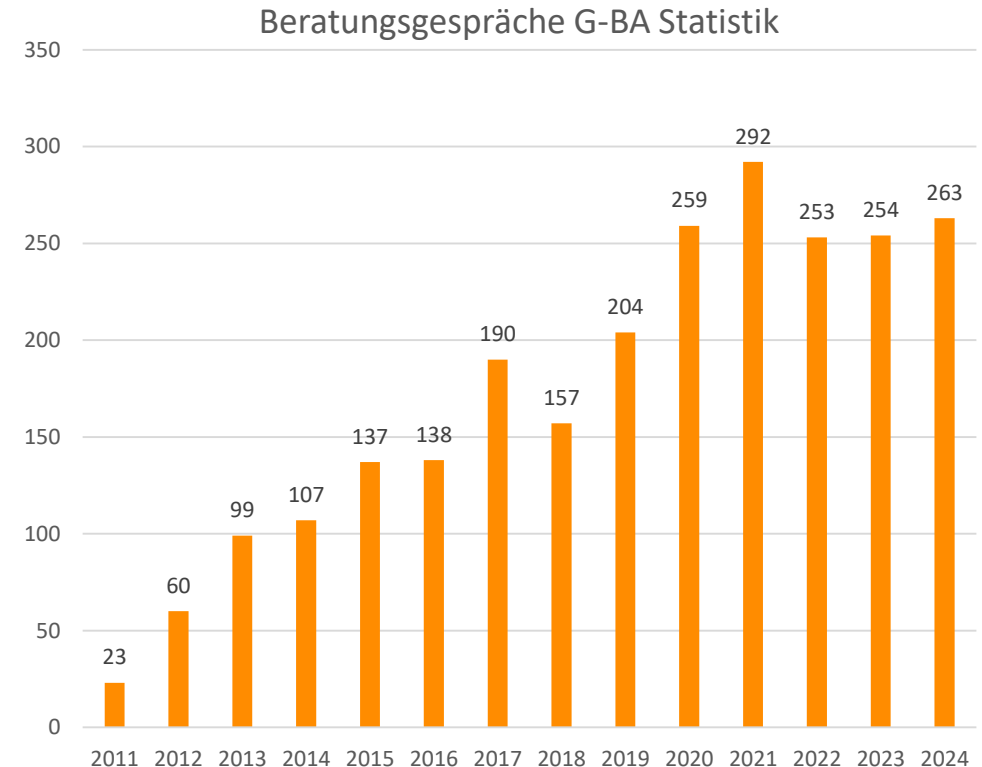


A decorative graphic in the bottom-left corner consisting of a series of orange rounded rectangles of varying sizes, arranged in a diagonal line from the bottom-left towards the center of the slide.

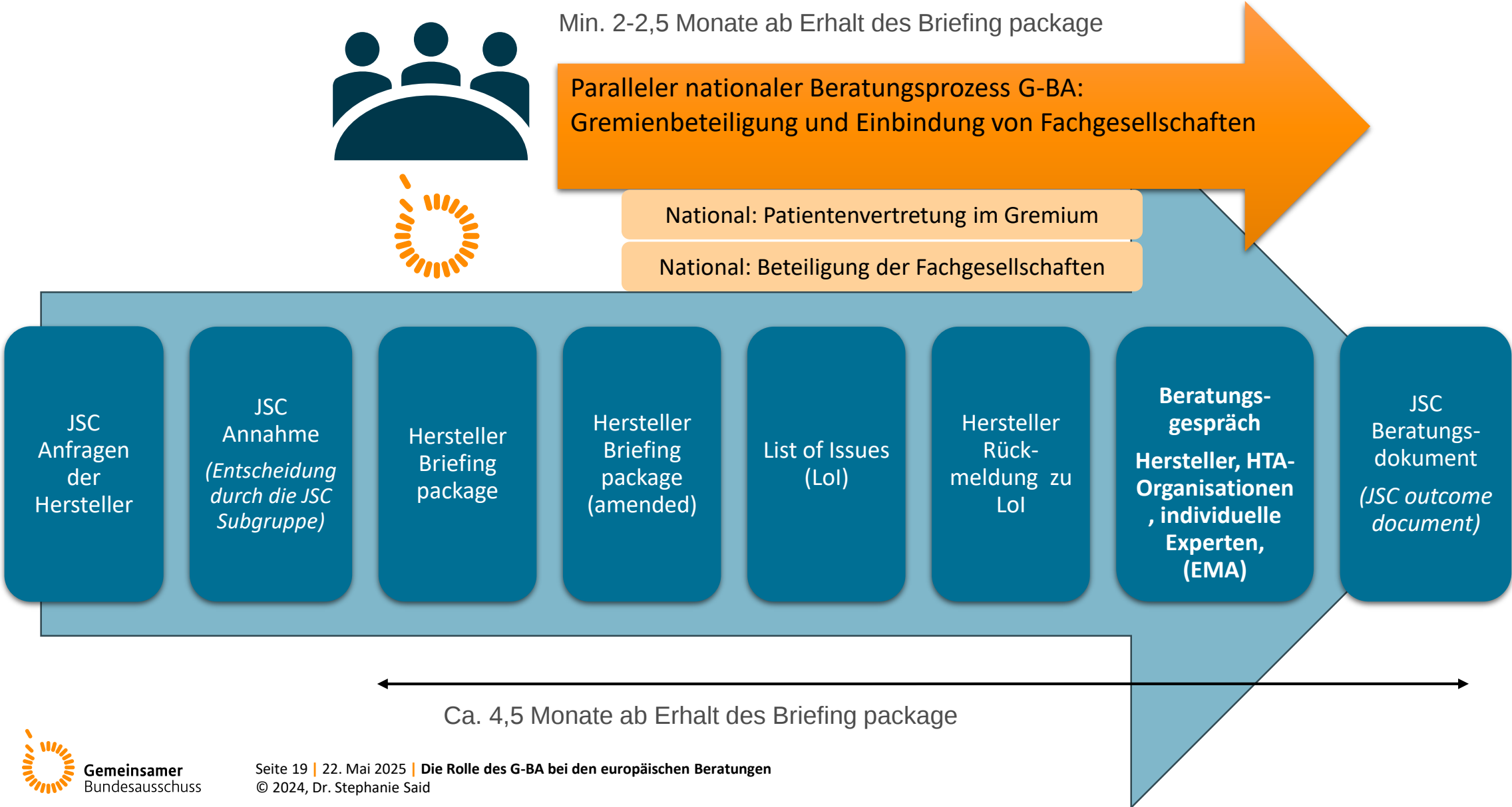
Joint Scientific Consultation (JSC) und nationale Beratung

Nationaler Beratungsprozess

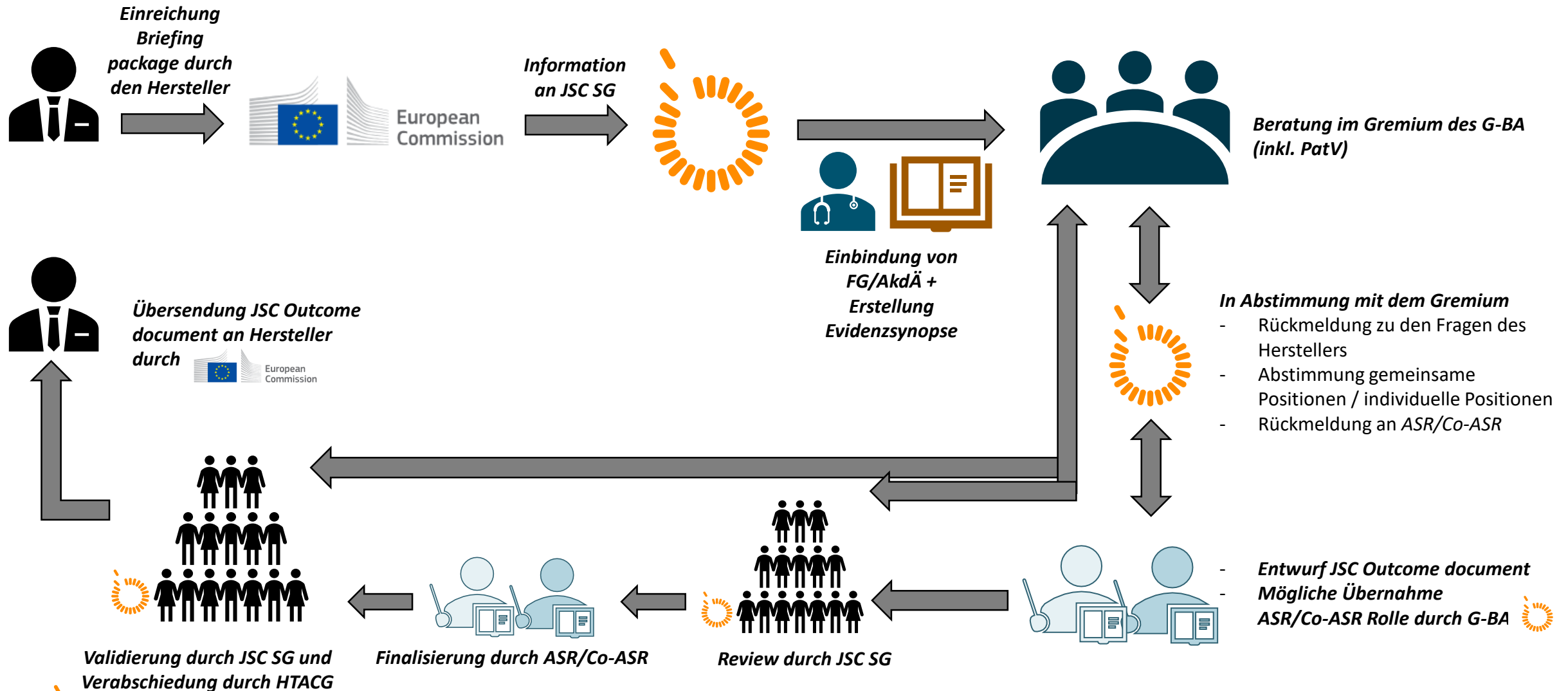
- **Nationaler Beratungsprozess „eingebettet“ in den europäischen Prozess:** Gremienbeteiligung (inkl. Patientenvertretung) und Beteiligung Fachgesellschaften wie bei nationalen Beratungen
- **Nationale Beratungskapazitäten bleiben erhalten**
- **Nationale Beratungsanforderungen durch den Hersteller können weiterhin jederzeit gestellt werden, d.h. zur Studienplanung und vor Dossiereinreichung**
- **Parallele Einreichung national und auf EU-Ebene soll jedoch vermieden werden, da inhaltliche Dopplung nicht vorgesehen ist**
- **Keine Beratung zu Fragen im Bereich Health Economic Assessment durch den G-BA**



JSC Ablauf europäisch und national



Erstellung JSC Outcome document und G-BA Beteiligung



Fazit



Fazit

- Pünktliche Verabschiedung aller Guidance Dokumente und Templates entsprechend des Arbeitsprogramms gelungen
- Finanzierung über Framework Contract ist gesichert
- Start der ersten Verfahren ab Mai 2025
- Ausreichend Kapazitäten bei den HTA-Organisationen sind essentiell: Sichergestellt für die ersten JSC-Verfahren; Kapazitäten für nationale Beratungen des G-BA bleiben erhalten
- Erfahrungen mit den ersten Prozeduren und der IT-Plattform werden aktuell gemacht
- **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!

