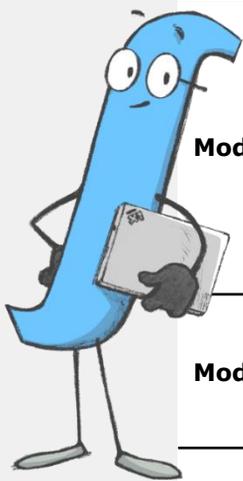


# EU HTA trifft AMNOG: Anpassungen der Modulvorlage im Fokus

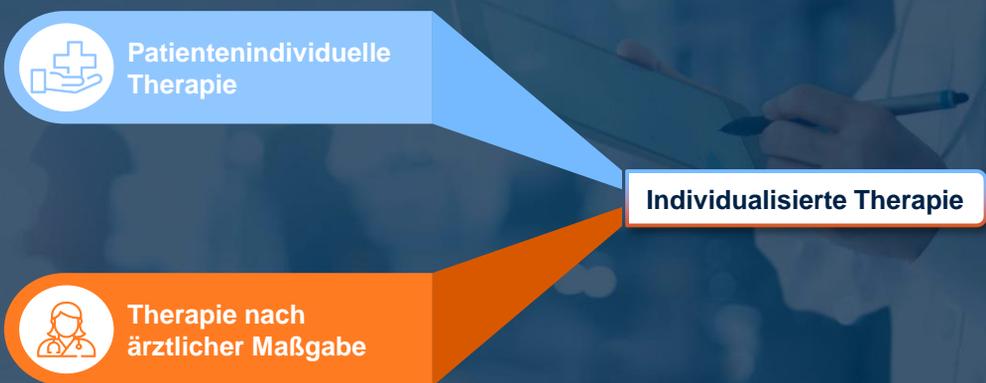
Die nachfolgenden Informationen basieren auf der G-BA-Informationsveranstaltung „Countdown für EU-HTA: Welche Änderungen ergeben sich für das AMNOG-Verfahren?“ vom 22. Mai 2025. Diese Übersicht fasst die wesentlichen Inhalte der Veranstaltung im Kontext der nationalen Implementierung von EU HTA zusammen. Insbesondere werden die vorgesehenen Anpassungen der Modulvorlage skizziert. Diese Änderungen stehen bis zur finalen Beschlussfassung unter Vorbehalt – eine Entscheidung über die Änderungen ist für Juli 2025 vorgesehen.

Modul	Verweismöglichkeit?
<b>Modul 1</b>	Alle erforderlichen Angaben des Modul 1 sind <u>ohne</u> Verweise auszufüllen.
<b>Modul 2</b>	Ohne Verweise auszufüllen sind: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abschnitt 2.1.1 (Administrative Angaben zum Arzneimittel)</li> <li>• Abschnitt 2.2 (zugelassene Anwendungsgebiete)</li> </ul>
	<i>In den weiteren Abschnitten sind Verweise auf das JCA-Dossier möglich.</i>
<b>Modul 3</b>	Ohne Verweise auszufüllen sind: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abschnitt 3.1 (Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie)</li> <li>• Abschnitte 3.2.3, 3.2.4, 3.2.5 (Patientenzahlen)</li> <li>• Abschnitt 3.3 (Kosten der Therapie für die GKV)</li> <li>• Abschnitt 3.4.1 (Anforderungen aus der Fachinformation)</li> <li>• Abschnitt 3.5 (EBM)</li> <li>• Abschnitt 3.6 (Anteil Prüfungsteilnehmer in Deutschland)</li> </ul>
	<i>In den weiteren Abschnitten sind Verweise auf das JCA-Dossier möglich.</i>
<b>Modul 4</b>	Ohne Verweise auszufüllen sind: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abschnitt 4.2.1 (Fragestellung)</li> <li>• Abschnitt 4.4 (Abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens)</li> </ul>
	<i>In den weiteren Abschnitten sind Verweise auf das JCA-Dossier möglich.</i>
<b>Modul 5</b>	<i>Für jedes einzureichende Dokument ist ein einzelnes PDF-Dokument mit einem Verweis auf das JCA-Dossier in dem zugehörigen Unterverzeichnis zu hinterlegen (bisherige Kodierungshinweise sind zu berücksichtigen)</i>

- Verweise sind unter Angabe der untersten vorhandenen Gliederungsebene zu hinterlegen.
- Bei Verweisen auf Tabellen oder Abbildungen ist die jeweilige Tabellen- bzw. Abbildungsnummerierung anzugeben.

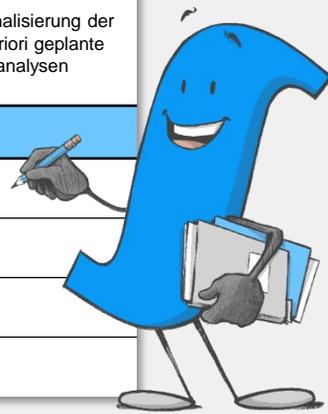


Redaktionelle zVT-Anpassungen



Verfügbarkeit JCA-Bericht zur Dossiereinreichung (maßgeblicher Zeitpunkt)	IQWiG-Nutzenbewertung	Stellungnahmeverfahren	Beschluss / tragende Gründe
<p><b>Szenario 1:</b> JCA-Bericht liegt zum Zeitpunkt der Dossiereinreichung vor</p> 	<p>✓ JCA-Bericht wird berücksichtigt.</p>	<p>✓ JCA-Bericht wird berücksichtigt. ✓ Der G-BA stellt sowohl eine Verlinkung zur öffentlich zugänglichen EC-Seite mit JCA-Dossier und -Bericht als auch einen Hinweis auf das für die NB relevante PICO zur Verfügung.</p>	<p>✓ JCA-Bericht wird berücksichtigt.</p>
<p><b>Szenario 2:</b> JCA-Bericht liegt nach der Dossiereinreichung, aber vor Veröffentlichung der Nutzenbewertung (NB) vor</p> 	<p>✗ Eine rechtliche Verpflichtung zur Berücksichtigung des JCA-Berichts durch IQWiG/G-BA besteht nicht; beide Institutionen sind jedoch über die JCA Subgroup in die Erstellung der Berichte eingebunden.</p>		
<p><b>Szenario 3:</b> JCA-Bericht liegt nach Beginn des Stellungnahmeverfahrens vor</p> 	<p>✗ JCA-Berichte, die nach Beginn des SN-Verfahrens veröffentlicht werden, können formal nicht berücksichtigt werden.</p>		

Aktuelle Vorgabe	Neue Modulvorlage (ab ~Juli 2025)
<b>Sicherheitsendpunkte</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Gesamtrate von UE differenziert nach Schweregrad</li> <li>A priori definierte UE von besonderem Interesse (AESI) sowie prädefinierte SOC übergreifende UE-Auswertungen (z.B. als SMQs)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schwere UE mit CTCAE <math>\geq 3</math> <ul style="list-style-type: none"> <li>Einordnung: Klarstellung – entspricht bereits der praktischen Umsetzung in Modul 4</li> </ul> </li> </ul> <p>✓ Entfällt</p>
<b>Subgruppenanalysen</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sollten sich aus den verfügbaren Informationen Anzeichen für weitere mögliche Effektmodifikatoren ergeben, <b>können</b> diese ebenfalls begründet einbezogen werden.</li> <li>Die Ergebnisse von in Studien a priori geplanten und im Studienprotokoll festgelegten Subgruppenanalysen für patientenrelevante Endpunkte sind immer darzustellen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beschränkung auf Subgruppenanalysen für Geschlecht, Alter, Krankheitsschwere bzw. -stadium, Zentrums- und Ländereffekte                     <ul style="list-style-type: none"> <li>Sofern für die Krankheitsschwere mehrere Definitionen bzw. Operationalisierungen vorliegen, ist die Auswahl zu begründen.</li> </ul> </li> <li>Sollten sich aus den verfügbaren Informationen Anzeichen für weitere mögliche Effektmodifikatoren ergeben, <b>sollten</b> diese ebenfalls begründet einbezogen werden.</li> <li>Die Ergebnisse von Subgruppenanalysen zu den im Studienprotokoll festgelegten Stratifikationsfaktoren sind immer darzustellen.</li> <li>Grundsätzlich soll für die Definition bzw. Operationalisierung der Subgruppen einschließlich der Trennwerte auf a priori geplante und in Studienunterlagen festgelegte Subgruppenanalysen zurückgegriffen werden.</li> </ul>
<b>Vorgaben zur Suche in Studienregistern/Studienergebnisdatenbanken</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP Search Portal)</li> <li>Suchportal der WHO</li> <li>Arzneimittel-Informationssystem (AMIS bzw. AMIce)</li> <li>Bisher nicht gefordert</li> </ul>	<p>✓ Entfällt</p> <p>✓ Entfällt</p> <p>✓ Entfällt</p> <p>➤ <b>NEU:</b> Clinical Trial Information System (CTIS) (Harmonisierung mit JCA-Dossier)</p>





**Kontakt**

Dr. Thomas Ecker  
Tel.: +49 40 4133081-10

t.ecker@ecker-ecker.de  
t.ecker@accessus-health.eu

www.ecker-ecker.de  
www.accessus-health.eu