

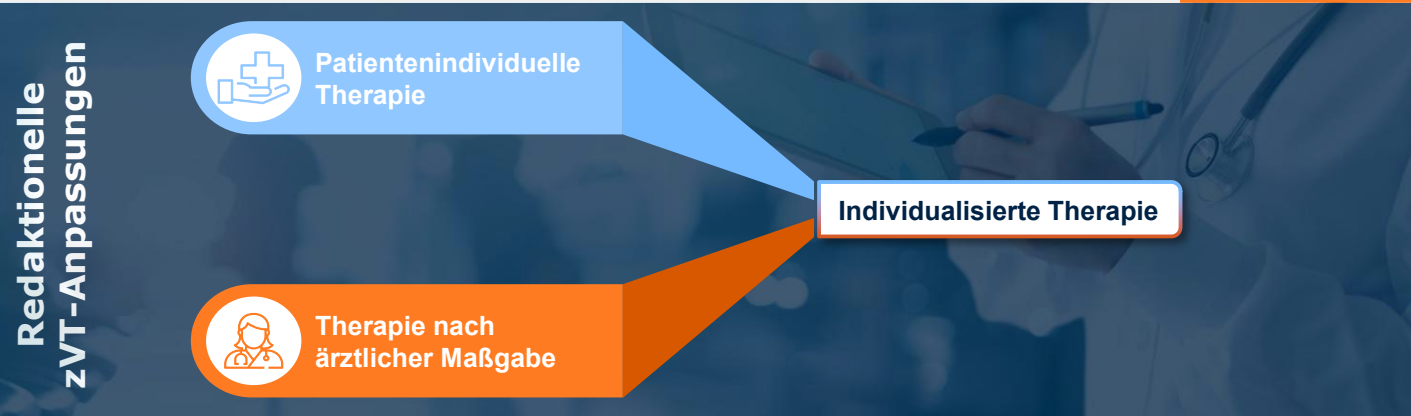
EU HTA trifft AMNOG:

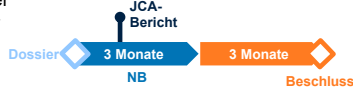
Anpassungen der Modulvorlage im Fokus

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 sowie dem G-BA-Beschluss vom 17. Juli 2025 zur Änderung des 5.Kapitels der Verfahrensordnung – Änderungen aus Anlass der Verordnung (EU) 2021/2282 EU-HTA sowie der Ersten Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung.

Diese Änderungen sind vorbehaltlich der Genehmigung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger gem. § 91 Abs. 4 SGB V.

Modul	Verweismöglichkeit?
Modul 1	Alle erforderlichen Angaben des Modul 1 sind <u>ohne</u> Verweise auszufüllen.
Modul 2	Ohne Verweise auszufüllen sind: - Abschnitt 2.1.1 (Administrative Angaben zum Arzneimittel) - Abschnitt 2.2 (zugelassene Anwendungsgebiete) <i>In den weiteren Abschnitten sind Verweise auf das JCA-Dossier möglich.</i>
Modul 3	Ohne Verweise auszufüllen sind: - 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) <i>In den weiteren Abschnitten sind Verweise auf das JCA-Dossier möglich.</i>
Modul 4	Ohne Verweise auszufüllen sind: - Abschnitt 4.2.1 (Fragestellung) - Abschnitt 4.4 (Abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens) <i>In den weiteren Abschnitten sind Verweise auf das JCA-Dossier möglich.</i>
Modul 5	<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.	



Verfügbarkeit JCA-Bericht zur Dossiereinreichung (maßgeblicher Zeitpunkt)	IQWiG- Nutzenbewertung	Stellungnahme- verfahren	Beschluss / tragende Gründe
Szenario 1: JCA-Bericht liegt zum Zeitpunkt der Dossiereinreichung vor 	✓ JCA-Bericht wird berücksichtigt.	✓ 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.	✓ JCA-Bericht wird berücksichtigt.
Szenario 2: JCA-Bericht liegt nach der Dossiereinreichung, aber vor Veröffentlichung der Nutzenbewertung (NB) vor 	× 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.		
Szenario 3: JCA-Bericht liegt nach Beginn des Stellungnahme- verfahrens vor 	× JCA-Berichte, die nach Beginn des SN-Verfahrens veröffentlicht werden, können formal nicht berücksichtigt werden.		

Aktuelle Vorgabe		Neue Modulvorlage (Beschluss vom 17.07.2025)	
Sicherheitsendpunkte			
- Gesamtrate von UE differenziert nach Schweregrad - A priori definierte UE von besonderem Interesse (AESI) sowie prädefinierte SOC übergreifende UE-Auswertungen (z.B. als SMQs)	- Schwere UE mit CTCAE ≥ 3 - Einordnung: Klarstellung – entspricht bereits der praktischen Umsetzung in Modul 4	✓	Entfällt
Subgruppenanalysen			
- 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.	- Beschränkung auf Subgruppenanalysen für Geschlecht, Alter, Krankheitsschwere bzw. – stadium, Zentrums- und Ländereffekte - Sofern für die Krankheitsschwere mehrere Definitionen bzw. Operationalisierungen vorliegen, ist die 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. - Grundsätzlich soll für die Definition bzw. Operationalisierung der Subgruppen einschließlich der Trennwerte auf a priori geplante und in Studienunterlagen festgelegte Subgruppenanalysen zurückgegriffen werden.		
Vorgaben zu weiteren Analysen			
- Bisher nicht gefordert - Kaplan-Meier-Kurven bei Überlebenszeitanalysen	- Verabreichte Folgetherapien nach Abbruch der Studienmedikation (bei onkologischen Fragestellungen separate Angabe zur 1. Folgetherapie) - Einordnung: Wird bereits regelhaft dargestellt - Konkretisierung: Kaplan-Meier-Kurven inkl. Angaben zu den Patienten unter Risiko und Anteil zensurierter Patienten im Zeitverlauf - Einordnung: Klarstellung – entspricht bereits der praktischen Umsetzung in Modul 4		
Vorgaben zur Suche in Studienregistern und Datenbanken			
- International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP Search Portal) - Arzneimittel-Informationssystem (AMIS bzw. AMLce) - Bisher nicht gefordert - EMBASE	➤ NEU: Clinical Trial Information System (CTIS) (Aktualisierung und Harmonisierung mit JCA-Dossier)	✓	Entfällt



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

