

# AMNOG 2023 & EU-HTA

---

Nutzenbewertung in Deutschland und Health Technology-Assessment in Europa - wohin geht die Reise?

## DIE THEMEN

- EU-HTA 2025 - aktueller Stand und Vorbereitung in den Unternehmen
- Orphan Drugs & ATMPs - Evidenzgenerierung und Nutzenbewertung
- AMNOG unter dem GKV-FinStG - was jetzt anders ist
- Erstattungsbetrag und mögliche Schiedsverfahren - neue Leitplanken

## IHRE REFERENT\*INNEN

### **Dr. Olaf Pirk**

Olaf Pirk Consult, Nürnberg

### **Marcus Guardian**

Zorginstituut Nederland  
ZA Diemen, Netherlands,  
Secretariat of the Heads of HTA-Agencies Group

### **Dr. Antje Haas**

GKV-Spitzenverband, Berlin

### **Prof. Dr. Stefan Huster**

Ruhr-Universität Bochum

### **Prof. Josef Hecken**

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin

### **Dr. Beate Wieseler**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Köln

## Ziel der Fachtagung

Das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz wird zu umfassenden Neuerungen im AMNOG-Verfahren führen. EU-HTA startet 2025 für die ersten Produktgruppen. Zwei wichtige Market Access-Themen werden auf dieser Tagung zu einem kompakten Update für Sie verknüpft.

Was müssen Sie in Studienplanung und Market Access-Vorbereitung nun beachten? Wie ändern sich die nationalen Prozesse und was bedeutet dies für die letztendliche Erstattung?

Hier erhalten Sie Informationen aus erster Hand zu AMNOG- und EU-HTA-Themen.

---

## Wer sollte teilnehmen?

Diese Fachtagung richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, die neue Arzneimittel auf den Markt bringen.

Insbesondere Mitarbeiter der Abteilungen Klinische Entwicklung, Outcomes Research und Market Access werden wertvolle Informationen zu Studienplanung und Market Access-Vorbereitungen erhalten.

---

## Darum sollten Sie teilnehmen

- Diese Tagung adressiert deutsche und europäische Anforderungen an HTA.
- Sie erhalten hier wichtige Impulse für Ihre Studien- und Market Accessplanungen der nächsten Jahre.
- Sie treffen die Player im deutschen Gesundheitssystem und auf EU-HTA-Ebene und erhalten so Know-how aus erster Hand.

## IHRE REFERENT\*INNEN



**Dr. Olaf Pirk**  
Olaf Pirk Consult, Nürnberg

Inhaber



**Marcus Guardian**  
Zorginstituut Nederland  
ZA Diemen, THE NETHERLANDS

Chief Operating Officer of the EUnetHTA Secretariat



**Dr. Antje Haas**  
GKV-Spitzenverband, Berlin

Abteilungsleiterin Arznei- und Heilmittel



**Prof. Dr. Stefan Huster**  
Ruhr-Universität Bochum

Vorsitzender der Schiedsstelle nach § 130b SGB V zur Festsetzung von Erstattungsbeträgen für neue Arzneimittel



**Prof. Josef Hecken**  
Gemeinsamer Bundesausschuss  
(G-BA), Berlin

Unparteiischer Vorsitzender



**Dr. Beate Wieseler**  
Institut für Qualität und  
Wirtschaftlichkeit im  
Gesundheitswesen (IQWiG), Köln

Leiterin des Ressorts Arzneimittelbewertung

# Ihr Programm im Überblick

---

09:00 Uhr Begrüßung

09:10 Uhr

## **EU-HTA 2025 - aktueller Stand der Vorbereitungen**

Marcus Guardian

- EUnetHTA Guidances - aktueller Stand
- Etablierung der Leitlinien zur Europäischen Nutzenbewertung: Onkologie und ATMPs
- Update zu Koordinierungsgruppe und Rapporteurschaft

10:00 Uhr kurze Pause

10:10 Uhr

## **Vorbereitung auf EU-HTA**

Dr. Olaf Pirk

- EU-HTA: ein HTA oder viele?
- Eine PICO-Fragestellung je EU-Mitglied?
- "Nutzendossier" parallel zum Zulassungsverfahren?

10:50 Uhr Pause

11:10 Uhr

## **Orphan drugs und ATMPs - Evidenzgenerierung und Nutzenbewertung**

Dr. Beate Wieseler

- Evidenzgenerierung vor und nach Zulassung
- Registeraufbau

12:00 Uhr Diskussionsrunde

12:15 Uhr Mittagspause

13:15 Uhr

## **EU-HTA und GKV-Finanzstabilisierungsgesetz**

Professor Josef Hecken

- Orphan Drugs unter AMNOG und im Ausblick auf EU-HTA
- Erfahrungen im Bereich der AbD
- AMNOG: Wirtschaftlichkeitsgebot bei zVTs

14:30 Uhr Pause

14:45 Uhr

## **GKV-Finanzstabilisierungsgesetz in der Umsetzungspraxis**

Dr. Antje Haas

- Erstattungsbeitragsverhandlungen unter den neuen GKV-FinStG-Prämissen
- Mustervereinbarung für Kombinationsabschläge - wie kann es gehen?

15:40 Uhr Pause

16:00 Uhr

## **Neue Leitplanken im GKV-FinStG - auch für das AMNOG-Schiedsverfahren?**

Prof. Dr. Stefan Huster

16:50 Uhr Abschlussdiskussion

17:00 Uhr Tagungsende

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 23012001

Tel. +49 6221 500-500  
Fax +49 6221 500-555



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

26. Januar 2023 - online
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
- per E-Mail  per Telefon übermitteln darf.  
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

### Termin:

Donnerstag, 26. Januar 2023 - online  
09:00 - 17:00 Uhr Online-Tagung  
Einwahl ab 30 min. vor Beginn möglich

### Gebühr:

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)  
inkl. hochwertiger Dokumentation zum Download  
und Zertifikat.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/-in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

### Ablauf einer Online-Veranstaltung

- Unsere Online-Seminare finden im Internet, live und interaktiv via Zoom statt.
- Die Einwahldaten, elektronische Dokumentation sowie alle weiteren erforderlichen Informationen finden Sie in Ihrem Kundenaccount.
- Einwahl ab 30 min. vor Seminarbeginn möglich.
- Nutzen Sie zur Übertragung des Tons ein Headset, Lautsprecher oder das Telefon. Sehen Sie die Präsentation der Referenten.
- Stellen Sie über die Audio- oder Chat-Funktion Ihre Fragen und diskutieren Sie mit den Referenten sowie den anderen Teilnehmern.

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.11.2021), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.

## IHRE ANSPRECHPARTNERIN



**Dr. Henriette Wolf-Klein**  
Bereichsleiterin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-680  
[h.wolf-klein@forum-institut.de](mailto:h.wolf-klein@forum-institut.de)

