

AMNOG für Praktiker

Sie sind fit im AMNOG-Prozess und möchten sich über aktuelle Knackpunkte austauschen? Dann sind Sie hier genau richtig!

DIE THEMEN

- Challenge Studiendesign und statistische Auswertung
- PRO und Patientenrelevanz von Endpunkten
- Anwendungsbegleitende Datenerhebung
- Onkologische Produkte und Orphan Drugs im AMNOG-Verfahren
- EU-HTA und künftige Preisverhandlungen

IHRE REFERENTEN

Hans-Holger Bleß

fbeta GmbH, Berlin

Dr. Katrin Kupas

Bristol-Myers Squibb, Boudry, Schweiz

Dr. Carsten Schwenke

SCO:SSiS, Berlin

Claus Burgardt

Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Dr. Yvonne Schmidt

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin

Ziel des Online-Seminars

Sie kennen sich im AMNOG-Prozess aus? Dann sind Sie herzlich zum Austausch eingeladen. Fünf Experten gehen auf aktuelle Knackpunkte im Verfahren und auf Besonderheiten bei Orphan Drugs bzw. Onkologika ein. Hier erhalten Sie neue Impulse für Ihr nächstes AMNOG-Verfahren insbesondere zu Fragen des Studiendesigns, der Nutzung von PROs, die Vorbereitung auf EU-HTA u.v.m.

Daneben vermitteln die Experten spezifisches Know-how zu besonderen Produktgruppen - Ihre Teilnahme an der Diskussion ist sehr willkommen!

Wer sollte teilnehmen?

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie und deren Dienstleistern, die aktiv in den AMNOG-Prozess involviert sind, sei es, dass sie entsprechende klinische Studien planen, Daten aggregieren, das Dossier schreiben oder selbst das AMNOG-Verfahren steuern.

Die Grundprinzipien des AMNOG-Verfahrens und der Nutzendossiererstellung werden in diesem Seminar vorausgesetzt und können durch andere Weiterbildungen unseres Hauses erworben werden.

Ihr Nutzen

- Austausch in Puncto HTA, Studiendesign, Statistik, Preisverhandlung
- Perspektive auch von Industrie und G-BA
- Neue Impulse für Ihren AMNOG-Prozess!

IHRE REFERENTEN



Hans-Holger Bleß
fbeta GmbH, Berlin

Partner



Dr. Katrin Kupas
Bristol-Myers Squibb, Boudry,
Schweiz

Director Statistics - Market Access & HEOR | Global
Biometrics and Data Science



Dr. Carsten Schwenke
SCO:SSiS, Berlin

Statistical Consultant



Claus Burgardt
Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Partner, Rechtsanwalt



Dr. Yvonne Schmidt
Gemeinsamer Bundesausschuss
(G-BA), Berlin

Referentin, Abteilung Arzneimittel

Ihr Programm im Überblick

1. Tag von 09:00 - 14:00 Uhr

Challenge Studiendesign und statistische Auswertung - Comparative Effectiveness im Fokus

Dr. Carsten Schwenke

- Moderne Studienprogramme (z.B. Basket Trials) und die Challenges in nationalen HTA-Verfahren
- Beleg eines Zusatznutzens - nur mit mehreren RCTs erhaltbar?
- Segmentierung - wie kann die Fragestellung der Nutzenbewertung fair gestaltet werden?
- Indirekter Vergleich nach Bucher - einzig akzeptierter Vergleich?
- Chancen durch neuartige Verfahren wie PSM, MAIC und andere?

PRO und Patientenrelevanz von Endpunkten - welche Rolle spielen Patienten wirklich?

Dr. Katrin Kupas

- Umgang mit PRO: Rücklaufquoten, MID und weitere Hemmnisse
- Digitale Erhebung von PRO - ein Lösungsansatz?
- Patientenrelevanz - wer spricht im Namen der Patienten?

Anwendungsbegleitende Datenerhebung - Erfahrungen aus der Praxis

Hans-Holger Bleß

- IQWiG Studienkonzepte in der Umsetzung
- Herausforderungen und Lösungsansätze bei Registerstudien
- ABDE - ein Ansatz zum Value Based Pricing?

2. Tag von 09:00 - 14:00 Uhr

Onkologische Produkte im AMNOG-Verfahren

Hans-Holger Bleß

- Onkologische Register und ihre Eignung für die frühe Nutzenbewertung und potenzielle ABDEs
- CAR-T und weitere innovative ATMPs im Bereich Onkologie - die ersten Signale

Orphan drugs im AMNOG-Verfahren

Dr. Yvonne Schmidt

- Dossierbesonderheiten, Umgang mit der 50 Mio-Grenze
- Evidenz und Re-Evaluation der Evidenz
- Registerauflagen und die ABDE

EU-HTA bei onkologischen Produkten und ATMPs - die Vorbereitungen laufen

Dr. Katrin Kupas

Erstattungsbeitragsverhandlungen im Hochpreissegment - Modelle, zusätzliche Verträge mit Krankenkassen, gesetzgeberische Aktivitäten?

Claus Burgardt

- Optionen der Vertragspartner - Interessenausgleich machbar?
- Renaissance der Kosten-Nutzen-Bewertung?

AMNOG für Praktiker

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 22092001

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

AMNOG für Praktiker

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:

7. - 8. September 2022
Online jeweils von 09:00 - 14:00 Uhr
Einwahl ab 30 Minuten vor Beginn möglich

Gebühr:

€ 1.490,00 (+ gesetzl. MwSt.)
Die Teilnehmergebühr beinhaltet eine umfangreiche Dokumentation sowie ein Teilnehmerzertifikat (abrufbar in Ihrem Kundenportal).

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So funktionieren unsere Online-Seminare

- Online-Seminare - live und interaktiv über Zoom.
- Ihre Zugangsdaten und alle begleitenden Unterlagen immer zugänglich in Ihrem Kundenportal.
- Didaktisch und technisch optimal aufeinander abgestimmtes Konzept mit viel Raum für Ihre Fragen.
- Gratis PreMeeting, um technisch perfekt in Ihre Online-Weiterbildung zu starten.
- Durchgehende Betreuung während des Online-Seminars für einen optimalen Lernerfolg.

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 eingesehen werden können.

IHR ANSPRECHPARTNER



Dr. Henriette Wolf-Klein
Bereichsleiterin Healthcare
Tel. +49 6221 500-680
h.wolf-klein@forum-institut.de

