



# Arzneimittelversorgung 2016: Nutzenbewertung & Reimbursement

## Themen

- Finanzierung der steigenden Arzneimittelausgaben
- AMNOG: Zusatznutzen oder Festbetrag?
- Marktzugang für Präparate des „unmet medical need“ in Europa
- Evidenzgenerierung bei Marktpräparaten

Inkl. Folgen des  
Pharma-Dialogs

## Ihre Referenten

### Prof. Burkhard Sträter

Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
- Chair Tag 1 -

### Dr. Olaf Pirk

Olaf Pirk Consult, Nürnberg  
- Chair Tag 2 -

### Prof. Dr. Karl Broich

BfArM, Bonn

### Dr. Thomas Ecker

Ecker + Ecker GmbH, Hamburg

### Dr. Antje Haas

GKV-Spitzenverband, Berlin

### Michael Hennrich, MdB

Deutscher Bundestag, Berlin

### Dr. Gerlinde Jänel

AMS Advanced Medical Services  
GmbH, München

### Thomas Müller

G-BA, Berlin

### Dierk Neugebauer

Bristol-Myers Squibb  
GmbH & Co. KGaA, München

### Dr. Andrej Rasch

vfa, Berlin

### Tim Steimle

Techniker Krankenkasse, Hamburg

### Dr. Matthias Suermondt

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
Berlin

### Dagmar Wald-Eßer

IMS HEALTH GmbH & Co. OHG,  
Frankfurt

Bitte beachten Sie  
den Workshop  
an Tag 3

## Chair Tag 1



**Prof. Burkhard Sträter**

Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Partner

## Chair Tag 2



**Dr. Olaf Pirk**

Olaf Pirk Consult, Nürnberg  
Inhaber

## Ihre Referenten



**Prof. Dr. Karl Broich**

Bundesinstitut für Arzneimittel  
und Medizinprodukte (BfArM), Bonn  
Präsident



**Dr. Thomas Ecker**

Ecker + Ecker GmbH, Hamburg  
Geschäftsführer



**Dr. Antje Haas**

GKV-Spitzenverband, Berlin  
Abteilungsleiterin Arznei- und Heilmittel



**Michael Hennrich, MdB**

Mitglied des Gesundheitsausschusses  
des Deutschen Bundestags, Berlin  
Bundestagsabgeordneter der CDU/CSU-  
Bundestagsfraktion, Berichterstatter für den  
Bereich Arzneimittelversorgung, Apotheken  
und IQWiG



**Dr. Gerlinde Jänel**

AMS Advanced Medical Services  
GmbH, München  
Director Medical Science



**Thomas Müller**

Gemeinsamer Bundesausschuss  
(G-BA), Berlin  
Leiter Abteilung Arzneimittel



**Dierk Neugebauer**

Bristol-Myers Squibb  
GmbH & Co. KGaA, München  
Director Market Access,  
Mitglied der Geschäftsleitung



**Dr. Andrej Rasch**

vfa – Verband Forschender  
Arzneimittelhersteller e.V., Berlin  
Nutzenbewertung und HTA



**Tim Steimle**

Techniker Krankenkasse, Hamburg  
Leiter des Fachbereichs Arzneimittel



**Dr. Matthias Suermond**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin  
Vice President Public Affairs and Access



**Dagmar Wald-Eßer**

IMS HEALTH GmbH & Co. OHG, Frankfurt  
Senior Manager Health Policy

## Ihr Workshop am 3. März von 9.00 - 13.00 Uhr

Bei Ihnen stehen aktuell G-BA-Anhörung oder die Verhandlung  
beim GKV-Spitzenverband an? Dann kommen Sie doch vor-  
bereitend zum Praxis-Workshop an Tag 3!

### Workshop: Mock payer negotiation & advisory boards – helfen sie wirklich?

*Ihre Referenten: Dr. Andrej Rasch, Dr. Olaf Pirk*

- Vorbereitung auf das Stellungnahmeverfahren  
und die Anhörung beim G-BA
- Vorbereitung auf die Preisverhandlung beim  
GKV-Spitzenverband

## 1. März von 9.30 - 17.30 Uhr

Chair: Prof. Burkhard Sträter

### Update Arzneimittelversorgung 2016

Prof. Burkhard Sträter

### Status quo nach Abschluss des Pharma-Dialogs

Michael Hennrich, MdB

- Weiterentwicklung des AMNOG in Planung?
- Weitere Ergebnisse nach Abschluss der Dialoggespräche
- Reimporte – noch ein Pfeiler der AM-Verordnung?

### Diskussionsrunde –

### Arzneimittelversorgung 2016/2017

Tim Steimle, Dr. Matthias Suermond,

Michael Hennrich, MdB, Prof. Burkhard Sträter

- Versorgung mit Arzneimitteln bei chronischen Erkrankungen
- Antibiotikamangel – politisch lösbar?

### Wachstumsfaktoren im Arzneimittelmarkt – Zahlen, Daten und Fakten 2016

Dagmar Wald-Eber

- Wie entwickeln sich die Märkte nach Segmenten?
- Wie entwickeln sich Biopharmazeutika und Biosimilars?
- Wachstumsmärkte nach Indikationsgebieten

### Finanzierung der Arzneimittelausgaben – die To-dos einer Krankenkasse

Tim Steimle

- Biosimilars – Förderung über eine Quote?
- Rolle der Reimporte
- Generika-Rabattverträge
- AMNOG-Prozess und Bestandsmarkt

### Zusatznutzen oder Festbetrag?

### Reimbursement 2016

Dr. Antje Haas

- Arzneimittel mit geringem Zusatznutzen im Festbetragssystem?
- Umgang mit Add-on-Therapien
- Mischpreisbildung – Neuerungen in Sicht?

### Diskussionsrunde: Finanzierung des GKV-Systems 2016/2017

Dr. Antje Haas, Dagmar Wald-Eber, Tim Steimle,

Prof. Burkhard Sträter

### Reimbursement-Analyse post AMNOG

Dr. Thomas Ecker

- Festbetragsentwicklung im AMNOG-System
- Schiedssprüche – Preisanker?
- Sonderfall: Orphan Drugs

## 2. März von 9.00 - 16.00 Uhr

Chair: Dr. Olaf Pirk

### HTA in Europa – die aktuelle Toolbox

Dr. Gerlinde Jänel

- HTA - methodische Vorgaben in Europa
- HTA Core Model und Pilot Rapid Assessments

### Market Access in Europe – lessons learned

Dierk Neugebauer

- Erfahrungen mit den Early Dialogues

### Marktzugang für Präparate des „unmet medical need“

Prof. Dr. Karl Broich

- Die europäischen Initiativen, den Marktzugang zu beschleunigen: EMA's PRIME scheme/adaptive licensing
- Enge Abstimmung von Zulassungsbehörde und HTA Agentur – national und auf europäischer Ebene – joint advices

### Marktzugang für besondere Produktgruppen

Thomas Müller

- „Unmet medical need“ – besondere Anforderungen an den G-BA?
- Orphans, ATMP... Evidenzgenerierung bei besonderen Produkten
- PUMA Arzneimittel – Dossier als Chance?
- Aktuelle Situation bei „Altwirkstoffen“
- Biosimilars

### Diskussionsrunde: „unmet medical need“ – wie den Marktzugang forcieren?

Prof. Dr. Karl Broich, Thomas Müller, Dierk Neugebauer,

Dr. Olaf Pirk

### Auflagen aus der frühen Nutzenbewertung – wie nachverfolgen?

Thomas Müller

- Nach welchen Kriterien befristet der G-BA?
- Verbindlichkeit der Zulassungsaufgaben auch für HTA-Assessments essenziell
- Abstimmung mit europäischen HTA und EMA
- Welche Evidenzlevel in der Post-Marketing-Phase?

### Evidenzgenerierung bei Marktpräparaten

Dr. Olaf Pirk

- Evidenzsteigerung hinsichtlich des Nutzens von Marktpräparaten – Klinische Registerstudien?
- Bestandsmarkt (Alte Substanz in neuer Indikation, Sonderfall PUMA)
- Befristeter Zusatznutzen – Stellenwert von Phase IV-Studien und NIS

## Meine Einladung an Sie

Nutzen Sie das Frühjahr wieder zum Rundum-Update in Sachen Market Access und Reimbursement.

Diese Frühjahrstagung widmet sich 2016 neben den nationalen AMNOG-Themen auch HTA-Strömungen in Europa. Dabei wird auch vertieft auf die Wechselwirkung von Zulassung und Markt Access inklusive den daraus entstehenden Auflagen eingegangen.

Nach Konferenzende haben Sie ein solides Know-how, welche Konsequenzen der dann abgeschlossene Pharma-Dialog nach sich ziehen wird und kennen die aktuellsten Reimbursement-Herausforderungen.

## Ihr Nutzen

- Sie treffen wichtige Player des GKV-Systems und erhalten 1. Hand-Informationen.
- Sie erhalten fundierte Daten und Fakten für Ihre Geschäftsplanung.
- Sie profitieren von Best-Practice-Beispielen der Branche.
- Sie können beim Get-together am 1. Abend Ihr Netzwerk pflegen.

## Teilnehmerkreis

Diese Konferenz richtet sich an Geschäftsführer und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, die mit dem Marktzugang, dem Healthcare Management und dem Pricing in Deutschland und Europa betraut sind.

Insbesondere Mitarbeiter des Market Access werden vom Austausch mit den Referenten profitieren.

## Fragen und Informationen

### Dr. Henriette Wolf-Klein



Bereichsleiterin Pharma & Healthcare  
Tel. +49 6221 500-680  
h.wolf-klein@forum-institut.de

## Anmeldung: [service@forum-institut.de](mailto:service@forum-institut.de) oder Fax +49 6221 500-555

Ja, ich nehme teil an der Konferenz  
Arzneimittelversorgung: Nutzenbewertung und Reimbursement 2016

Bitte ankreuzen:

- Konferenz (01. - 02. März 2016)  
 Konferenz + Workshop (01. - 03. März 2016)

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

- **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**
- **Tagungs-Nr. 16 03 233**

### Termin/Veranstaltungsort:

1. Tag: 9.00 Uhr Registrierung;  
9.30 - 17.30 Uhr Konferenz, mit anschließendem Get-together
2. Tag: 9.00 - 16.00 Uhr Konferenz
3. Tag: 9.00 - 13.00 Uhr Workshop

Hotel Riu Plaza Berlin  
Martin-Luther-Straße 1 · 10777 Berlin  
Tel. +49 30 280-9000

### Gebühr:

€ 1.790,00 (+ gesetzl. MwSt.) Konferenz  
€ 2.390,00 (+ gesetzl. MwSt.) Konferenz und Workshop  
inklusive des Get-togethers am 1. Abend, hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

### Logistik:

Exklusiver Logistikpartner [www.deutschepost.de](http://www.deutschepost.de)



### Zimmerreservierung:

Für FORUM-Teilnehmer steht bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn ein begrenztes Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung. Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

### AGB:

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.12.2011), 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.