

# Das AMNOG-Seminar

## Die Themen

- Scientific Advice beim G-BA:  
Der Fragenkatalog
- Beratung durch den G-BA – Wann? Mit wem?
- Nutzendossier-Erstellung, -Bewertung und mögliche Auflagen
- Erstattungsbetragsverhandlung beim GKV-Spitzenverband

Inklusive der Neuerungen im  
Bewertungsverfahren nach AM-VSG

## Ihre Referenten



**Henning Anders**  
MÖHRLE HAPP LUTHER,  
Hamburg

Rechtsanwalt & Partner



**Thomas Müller**  
Gemeinsamer Bundes-  
ausschuss (G-BA), Berlin

Leiter Abteilung Arzneimittel



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

Inhaber



**Dr. Silvia Sickold**  
Almirall Hermal GmbH,  
Reinbek

Head of Market Access

## 1. Tag von 9.00 – 17.00 Uhr

9.00 Uhr

### Vom Nutzendossier zum Erstattungsbetrag – der Prozess

*Dr. Olaf Pirk*

9.40 Uhr

### Erstkontakt und Scientific Advice beim G-BA – Industriepraxis

*Dr. Silvia Sickold*

- Wann ist der richtige Zeitpunkt für den Erstkontakt mit dem G-BA?
- Early Advice – nur beim G-BA? Multi-HTA-Advice?
- Der Fragenkatalog
- Welche Unterlagen sind relevant?

10.30 Uhr Kaffeepause

10.45 Uhr

### Beratung durch den G-BA – Erfahrungen und Empfehlungen

*Thomas Müller*

- Beratung zu Eckpunkten des Studienprogramms? Zur zweckmäßigen Vergleichstherapie?
- Wann zur Beratung gehen? Wen mitnehmen?
- Zusammenarbeit von Zulassungsbehörden und G-BA
- Beratung europäisch oder national: Entscheidungshilfen

11.30 Uhr

### Neuerungen im Bewertungsverfahren durch das AM-VSG

*Thomas Müller*

- Welche Änderungen sollten Unternehmen kennen: neue Kriterien zur Dossierpflicht, Umgang mit Antibiotika, Evidenztransfer, Bündelung von Verfahren

11.50 Uhr

### Die Nutzendossier-Erstellung

*Dr. Olaf Pirk*

- Dossiererstellung planen
- Zweckmäßige Vergleichstherapie:
  - Erst einmal selbst „festlegen“
  - Chancen und Risiken

12.45 Uhr Mittagessen

13.45 Uhr

### Fortsetzung:

### Die Nutzendossier-Erstellung

*Dr. Olaf Pirk*

- Eigentliches Dossier – Modul für Modul
- Granularität der Darstellung
- Probleme der parallelen Modulerstellung

15.15 Uhr Kaffeepause

15.30 Uhr

### Bewertung eingereicherter Dossiers

*Thomas Müller*

- Vorprüfung der Unterlagen
- Mit wem spreche ich zu welchen Fragen beim G-BA?
- Stellungnahmeverfahren und mündliche Anhörung
- Nachforderung von Unterlagen: Wie reagieren?
- Nicht quantifizierbarer Zusatznutzen, Auflagen, befristeter Zusatznutzen – Umgang mit Grenzfällen
- Befristeter Zusatznutzen und Auflagen

16.45 Uhr

### Diskussion offener Fragen aus Teil 1 des AMNOG-Prozesses

*Alle Referenten*

17.00 Uhr Ende von Tag 1

## 2. Tag von 9.00 – 13.00 Uhr

9.00 Uhr

### Teil 2 des AMNOG-Prozesses: Nach dem G-BA kommt der GKV-Spitzenverband

*Dr. Olaf Pirk*

- Bewertungsergebnis des G-BA – mit welchem Zusatznutzen startet man?
- Opt-out oder weiter zum GKV-Spitzenverband?
- Wettbewerbssituation

9.45 Uhr

### Rechtsrahmen und Verfahrensverlauf

*Henning Anders*

- § 130 b SGB V, AM-NutzenVO und Rahmenvereinbarung
- Zwingende und mögliche Vertragsinhalte

10.30 Uhr Kaffeepause

10.45 Uhr

### Was ist verhandelbar – Business Cases

*Dr. Olaf Pirk*

- Preis und Menge, Praxisbesonderheit
- Vergleichbare Arzneimittel
- Marktabgrenzung
- Gestaltungsmöglichkeiten – gibt es die?
- Was passiert in den Verhandlungsrunden?

11.30 Uhr

### Vorbereitung auf die Verhandlungsrunden

*Dr. Olaf Pirk, Henning Anders*

- Verhandlungsstrategien – Plan A, B, C in der Tasche?
- Unterlagen für die Verhandlung – was schaut sich der GKV-Spitzenverband überhaupt an?
- Rollenverteilung im Gespräch
- Checkliste
- Bisherige Erfahrungen – wie entsteht ein Preis aus verschiedenen Nutzenkategorien für ein Produkt?

12.45 Uhr

### Diskussion offener Fragen aus Teil 2 des AMNOG-Prozesses

13.00 Uhr Seminarende  
mit kleinem Snack

## Seminarziel

Sie benötigen sowohl den Gesamtüberblick als auch Detailkenntnisse zum AMNOG-Prozess und den hierfür notwendigen Daten? Dann stellt dieses Seminar eine gute Möglichkeit der Weiterbildung dar.

Nach Seminarende wissen Sie, wann und wie eine Kontaktaufnahme mit dem G-BA sinnvoll ist, kennen die Herausforderungen der Nutzendossier-Erstellung und sind in der Lage den AMNOG-Prozess kompetent zu begleiten.

## Teilnehmerkreis

Sie sind in den AMNOG-Prozess direkt oder indirekt involviert? Sei es, dass Sie Daten beisteuern, das Verfahren mit begleiten oder den Market Access darauf abstimmen? Dann sind Sie herzlich zu diesem Seminar eingeladen, das das ganze Verfahren von der ersten Kontaktaufnahme mit dem G-BA bis zum finalen Erstattungsbetrag beleuchtet.

Besonders profitieren hierbei Mitarbeiter aus den Bereichen Medical Affairs, Market Access und Healthcare Management.

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

Ja, ich nehme teil am Seminar

Das AMNOG-Seminar

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ / Ort / Land

Tel. / Fax

E-Mail

**Anmeldung: +49 6221 500-500**

**Tagungs-Nr. 17 12 236**

### Termin/Veranstaltungsort:

6. - 7. Dezember 2017

Steigenberger Hotel Am Kanzleramt

Ella-Trebe-Straße 5 · 10557 Berlin

Tel. +49 30 740743-0 · Fax +49 30 740743-999

### Gebühr:

€ 1.490,00 (+gesetzl. MwSt.). Die Gebühr beinhaltet eine hochwertige Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat und Arbeitsessen

### Fragen und Informationen:

Dr. Henriette Wolf-Klein

Tel. +49 6221 500-680 · [h.wolf-klein@forum-institut.de](mailto:h.wolf-klein@forum-institut.de)

### AGB:

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), 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.