

# Das AMNOG-Seminar

## Die Themen

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

Der gesamte Prozess –  
von der G-BA-Beratung bis zum  
GKV-Spitzenverband kompakt

## Ihre Referenten



**Henning Anders**  
MÖHRLE HAPP LUTHER,  
Hamburg

Rechtsanwalt & Partner



**Dr. Andrej Rasch**  
vfa

Die forschenden Pharma-  
Unternehmen, Berlin

Nutzenbewertung und HTA



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

Inhaber



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

Head of Market Access

## 1. Tag von 09:00 – 17:30 Uhr

09:00 Uhr

### Vom Nutzendossier zum Erstattungsbeitrag – der Prozess

*Dr. Olaf Pirk*

09:40 Uhr

### Erstkontakt und Scientific Advice beim G-BA

*Dr. Silvia Sickold*

- Erstkontakt mit dem G-BA
  - Wann zur Beratung gehen?  
Wen mitnehmen?
- Der Fragenkatalog
  - Welche Unterlagen sind relevant?
  - Beratung zu Eckpunkten des Studienprogramms?  
Zur zweckmäßigen Vergleichstherapie?
- Umsetzung der Beratungsergebnisse:
  - AMNOG-Anforderungen im EU-Kontext
  - Ausblick EU-HTA

11:00 Uhr Kaffeepause

11:15 Uhr

### Die Nutzendossier-Erstellung

*Dr. Olaf Pirk*

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

12:30 Uhr Gemeinsames Mittagessen

13:45 Uhr

### Fortsetzung: Die Nutzendossier-Erstellung

*Dr. Olaf Pirk*

- Eigenliches Dossier – Modul für Modul
- Granularität der Darstellung
- Probleme der parallelen Modulerstellung
- Nachforderung von Unterlagen

14:45 Uhr Kaffeepause

15:15 Uhr

### Wie geht der Prozess weiter? Von der Dossiereinreichung bis zum G-BA-Beschluss

*Dr. Andrej Rasch*

- Dossierbewertung und Veröffentlichung der Bewertung
- Stellungnahmeverfahren
- Anhörung vor dem UA –  
Worauf kommt es an?
- Entscheidungsfindung,  
Zusatznutzenkategorien

17:00 Uhr

### Neuerungen durch das GSAV

*Dr. Andrej Rasch*

- Orphan Drugs im AMNOG-Verfahren
- Auflagen aus der Nutzenbewertung

17:30 Uhr Ende von Tag 1

## 2. Tag von 09:00 – 15:00 Uhr

09:00 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

09:45 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 Gemeinsames Mittagessen

13:45 Uhr

### Key Learnings und Diskussion offener Fragen aus Teil 2 des AMNOG-Prozesses

*Dr. Olaf Pirk, Henning Anders*

15:00 Uhr Seminarende

## 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. Dabei können Sie auch die Neuerungen durch das GSAV-Gesetz mit berücksichtigen.

## Teilnehmerkreis

Sie sind in den AMNOG-Prozess direkt oder indirekt involviert? Sei es, dass Sie Daten besteuern, 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

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.

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

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

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

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

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

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

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

**Tagungs-Nr. 19 06 231**

**Termin/Veranstaltungsort:**

26. - 27. Juni 2019 in Berlin  
Mercure Hotel MOA Berlin  
Stephanstr. 41 · 10559 Berlin  
Tel. +49 30 394043-0 · Fax +49 30 394043-999

**Gebühr:**

€ 1.690,00 (+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.