

# 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

# Das AMNOG-Seminar

---

## 1. Tag von 09:00 –17:30 Uhr

09:00 Uhr

### Vom Nutzendossier zum Erstattungsbetrag – 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

- Eigentliches 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 Unterausschuss –  
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/  
Register

*17:30 Uhr Ende von Tag 1*

# Vom Nutzendossier bis zum Erstattungsbetrag

---

## 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?
- Pay for Performance – kommt es?

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*

## Das AMNOG-Seminar

---

### 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 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 UNTER

**www.forum-institut.de**  
**service@forum-institut.de**  
**Webcode 1912232**  
**Tel. +49 6221 500-500**  
**Fax +49 6221 500-555**

#### Gebühr:

€ 1.690,00 (+ gesetzl. MwSt.)

#### Veranstaltungsort:

Renaissance Hamburg Hotel  
Tel. +49 40 3505-1699



---

### 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.

### IHR ANSPRECHPARTNER



#### Dr. Henriette Wolf-Klein

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