

Datenerhebung und Registerrauflagen unter AMNOG

DIE THEMEN

- Anwendungsbegleitende Datenerhebung
- Anforderungsprofil für Register
- Stellenwert neuer Datenquellen im Erstattungsbeitragsverfahren

GSAV: Diese
AMNOG-Änderungen
müssen Sie 2020
berücksichtigen

IHRE REFERENTEN



Dr. Antje Behring

Gemeinsamer Bundesausschuss
(G-BA), Berlin

Kommissarische Leiterin der Abteilung
Arzneimittel



Dr. Antje Haas

GKV-Spitzenverband, Berlin

Abteilungsleiterin Arznei- und Heilmittel



Dr. Olaf Pirk

- Tagungsleiter -
Olaf Pirk Consult, Nürnberg

Inhaber



Dr. Susanne Schach

Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen

Real World Data Director
Medical Affairs Excellence



Dr. Jörg Tomeczkowski

Janssen-Cilag GmbH, Neuss

Head Market Access



Prof. Dr. Jürgen Windeler

Institut für Qualität und Wirtschaft-
lichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG),
Köln

Institutsleiter

Datenerhebung und Registerauflagen unter AMNOG

Ziel der Fachtagung

Mit dem GSAV ist das Thema „Real World Evidence“ im AMNOG-Prozess angekommen.

Diese Fachtagung fokussiert auf das Thema „anwendungsbegleitende Datenerhebung“ sowie Registerstudien und beleuchtet die Anforderungen aus Sicht des G-BA, des IQWiG und des GKV-Systems.

Nutzen Sie diese Fachtagung, um Ihr Outcome Research auf die Anforderungen auszurichten und im Market Access die bestmöglichen Ergebnisse zu erzielen.

Teilnehmerkreis

Diese Fachtagung richtet sich an Fach- und Führungskräfte der Healthcare-Industrie, die im Bereich Outcomes Research, Market Access oder Healthcare Management Verantwortung tragen.

Ihr Programm von 10:00-17:00 Uhr

GSAV – Ergänzungen für die Nutzenbewertung: Alter Wein ...?

Dr. Olaf Pirk

- Real World Evidence und anwendungsbegleitende Datenerhebung, was war bisher möglich?

Neue Therapieoptionen treffen auf tradierte RCT-Studienwelt – Rolle von Real World Evidence

Dr. Susanne Schach

- Keine einheitliche Vergleichstherapie zu definieren? Lösungsansätze
- Umbrella-, Basket-Studien in Zulassung und Nutzenbewertung

Auflagen im Rahmen der Nutzenbewertung: Anwendungsbegleitende Datenerhebung

Dr. Antje Behring

- Verfahrensweise des G-BA bei Registern und anderen Auflagen
- Reevaluation des Zusatznutzens?

Anforderungen an Register im Rahmen von Nutzenbewertungen

Prof. Dr. Jürgen Windeler

- Qualitätsanforderungen an Register
- Abbildung von Fragestellungen des G-BA; Konzept von Target Trials

Differenzierter Stellenwert neuer Datenquellen im Erstattungsverfahrensverfahren

Dr. Antje Haas

- Adjustierte Erstattungsbeträge mit zunehmender Datensicherheit
- Europäische indikationsbezogene Register

Zulassung auf Basis einarmiger Studien – Wie durch die Nutzenbewertung?

Dr. Jörg Tomeczkowski

- Akzeptanz von RWE durch FDA/EMA versus G-BA
- Retrospektive Registerdaten oder synthetische Vergleichsarme (am Bsp. AML)?

ANMELDUNG UNTER

www.forum-institut.de
service@forum-institut.de
Webcode 2001233
Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555

Gebühr:

€ 1.090,- (+ gesetzl. MwSt.)

Veranstaltungsort:

Hotel NH Berlin Alexanderplatz, Berlin

Tel. +49 30 42 26 13-0



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 eingesehen werden können.

IHR ANSPRECHPARTNER



Dr. Henriette Wolf-Klein

Bereichsleitung Pharma & Healthcare

Tel. +49 6221 500-680

h.wolf-klein@forum-institut.de