

# Diabetes 2012

Neue Anforderungen an die klinische Entwicklung durch den CHMP und die frühe Nutzenbewertung nach AMNOG

## Die Themen

- Therapiekonzepte bei Typ I und Typ II Diabetes
- Klinische Prüfung - Anforderungen gemäß CHMP Guideline
- Antidiabetika im Fokus der frühen Nutzenbewertung nach dem AMNOG
- AWBs, Nicht-interventionelle Studien & IITs

**Antidiabetika im Spannungsfeld von Marktzulassung und früher Nutzenbewertung**

## Ihre Referenten

Dr. Christof Kazda  
Lilly Research Laboratories,  
Lilly Corporate Center, Indianapolis, USA

Thomas Müller  
G-BA, Berlin

Prof. Dr. Stephan Schneider  
St. Vinzenz-Hospital, Köln

Dr. Martina Weise  
BfArM, Bonn

## Ziel des Seminars

- Welche Anforderungen werden an die klinische Entwicklung gemäß CHMP Guideline "on clinical investigation of medicinal products..." im Bereich Diabetes Mellitus gestellt?
- Welche Herausforderungen birgt das Nutzendossier (für die frühe Nutzenbewertung)?
- Lässt sich ein Festbetrag vermeiden?

Diese und viele weitere Fragen im Spannungsfeld von Clinical Research, Regulatory Affairs und Market Access werden von Experten aus G-BA, Wissenschaft, Industrie und Behörde ausführlich besprochen.

Seien Sie mit dabei und bringen Sie sich auf den wissenschaftlich/regulatorisch und politisch aktuellsten Stand!

## Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie insbesondere aus folgenden Abteilungen:

- Klinische Forschung
- Med. Wiss.
- Zulassung
- Marketing/Gesundheitspolitik
- Market Access

## Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 25 Teilnehmer ist Grundlage unserer Fortbildungskonzeption.

## Ihre Referenten



**Dr. Christof Kazda**  
Lilly Research Laboratories,  
Lilly Corporate Center,  
Indianapolis, USA

Senior Medical Advisor,  
Discovery and Clinical Research, Diabetes



**Thomas Müller**  
Gemeinsamer  
Bundesausschuss (G-BA),  
Berlin

Arzt und Apotheker,  
Leiter Abteilung Arzneimittel



**Prof. Dr. Stephan Schneider**  
St. Vinzenz-Hospital, Klinik  
für Innere Medizin II, Diabe-  
tologie und Endokrinologie,  
Köln

Chefarzt



**Dr. Martina Weise**  
Bundesinstitut für Arznei-  
mittel und Medizinprodukte  
(BfArM), Bonn

Fachgebietsleiterin Endokrinologie,  
German CHMP Alternate,  
Vice-Chair of the Working Party on  
Similar Biological Medicinal Products

## Tag 1: 14.00 - 17.30 Uhr

### Krankheitsbild und Therapiekonzepte bei Typ I Diabetes

*Prof. Dr. Stephan Schneider*

- Pathophysiologie der Autoimmunkrankheit Diabetes mellitus Typ I
- Klinisch experimentelle Ansätze zur Unterdrückung des Immunprozesses (z.B. Anti-CD3 AK)
- Intensivierte Insulintherapie vs. konventionelle Insulintherapie, Insulinanaloga - wann indiziert?

### Krankheitsbild und Therapiekonzepte bei Typ II Diabetes

*Prof. Dr. Stephan Schneider*

- Pathophysiologie des Typ II Diabetes (Insulinresistenz/Insulinsekretionsdefizit, gesteigerte Glukoneogenese)
- Was sagt die Leitlinie der DDG zu: Metformin, Glinid, Sulfonylharnstoff, Glitazon, DPP-4-Hemmer, Glucagon-like Peptide-1 Mimetika, Insulin-Therapie
- Zukünftige Therapien in der Pipeline (SGLT-2 Hemmer, langwirksame GLP-1 Mimetika)

### Folgeerkrankungen und Co-Morbidität bei Typ II Diabetes

*Prof. Dr. Stephan Schneider*

- Makrovas. Erkrankungen - Herzinfarkt, Schlaganfälle
- Mikrovask. Erkrankungen - Retinopathie, Nephropathie, Neuropathie
- Tumorerkrankungen

## Tag 2: 9.00 - 17.00 Uhr

### Zulassung von Arzneimitteln im Bereich Typ I oder Typ II Diabetes

*Dr. Martina Weise*

- Klinische Unterlagen in der Zulassung
- Studiendesign, Endpunkte und Surrogatparameter
- Stand der "CHMP Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus"
- Biosimilar insulins

### Klinische Prüfungen

*Dr. Christof Kazda*

- Studiendesign und Durchführung
- Umgang mit Co-Morbidität
- Prüfzentren- und Patientenauswahl
- Lebensqualität: Messmethoden und Aussagekraft der Ergebnisse
- UAWs in der klinischen Prüfung
- Zulassungsstudien und AMNOG - wie Zusatznutzen belegen?

### G-BA: Frühe Nutzenbewertung & Regelung der Erstattungsfähigkeit

*Thomas Müller*

- Zweckmäßige Vergleichstherapie bei Antidiabetika im Rahmen der frühen Nutzenbewertung
- Regulierung der Erstattungsfähigkeit in der Arzneimittel-Richtlinie
- Bewertung von patientenrelevanten Endpunkten und Surrogatendpunkten
- Festbetragsgruppe oder Preisverhandlung nach der frühen Nutzenbewertung?
- Aktuelle Entscheidungen des G-BA

### AWBs, Nicht-interventionelle Studien, IITs im Bereich Diabetes

*Dr. Christof Kazda*

Anmeldung unter  
anmeldung@forum-institut.de oder  
Fax +49 6221 500-555

## Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

☐ Diabetes 2012

☐ Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden, dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

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

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

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

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

\_\_\_\_\_  
Telefon

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

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

## So melden Sie sich an

■ **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-501**  
■ **Tagungs-Nr. 12 01 234**

■ **Internet:**  
[www.forum-institut.de](http://www.forum-institut.de)

■ **Termin/Veranstaltungsort:**  
26.-27. Januar 2012 in Köln  
1. Tag: 14.00-17.30 Uhr; 2. Tag: 9.00 - 17.00 Uhr  
Ameron Hotel Regent  
Melatengürtel 15 · 50933 Köln  
Tel. +49 221 5499-0 · Fax +49 221 5499-998

■ **Gebühr:**  
€ 1.290,00 (+ 19% MwSt.) inklusive umfangreicher Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

■ **Zimmerreservierung:**  
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung. Bitte beachten Sie, dass das Abrufkontingent automatisch 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte nehmen Sie die Zimmerreservierung direkt im Hotel vor.

## Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Seminar und unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

**Dr. Henriette Wolf-Klein**  
Bereichsleiterin Pharma  
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: 19.12.2008), 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.

Wir empfehlen den Abschluss einer Seminarrücktrittskostenversicherung. Details finden Sie unter [www.erv.de](http://www.erv.de)