

Frühe Nutzenbewertung - neue Produkte/Bestandmarkt

Die Themen

- Festlegung von Vergleichstherapie und Patientenpopulation
- Beratung zu Bestandmarktsprodukten
- Interaktion von Zulassung und Market Access - arbiträre Interessen?
- Erstattungsbetrag und Umsetzung in der ärztlichen Praxis
- Workshop am 1.8. zur Dossiererstellung im Detail

Inklusive Update zum Aufruf
aus dem Bestandmarkt

Ihre Referenten

Claus Burgardt
Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Thomas Müller
G-BA, Berlin

Dr. Olaf Pirk
Olaf Pirk Consult, Nürnberg

Dr. William Shang
Almirall Hermal GmbH, Reinbek

Ziel des Seminars

Am 18. April 2013 hat der G-BA seine Kriterien für den Aufruf von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt festgelegt und erste Präparate bestimmt, die in die Bewertung kommen werden. In diesem Seminar wird daher ein Fokus auf den aktuellen Bestandsmarktaufrufen liegen. Wie müssen hier Dossiers aussehen? Wie ist der Verfahrensablauf?

Darüber hinaus werden auch wertvolle Hinweise für neue Produkte gegeben. Wie müssen hier Zulassung und Market Access frühzeitig zusammen arbeiten, um den Marktzugang in Deutschland zu optimieren?

Im Seminar bekommen Sie ein kompaktes Update zu beiden Produktgruppen!

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie. Insbesondere Mitarbeiter der folgenden Abteilungen werden vom Austausch profitieren:

- Market Access
- Healthcare Management
- Medical & Regulatory Affairs
- Unternehmensentwicklung
- Gesundheitspolitik

Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 30 Teilnehmer ist Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie gewährleistet eine intensive Aussprache und damit eine praxisnahe und umfassende Information.

Ihre Referenten



Claus Burgardt
Sträter Rechtsanwälte,
Bonn

Partner, Fachanwalt für Medizinrecht;
Schwerpunkte: Klinische Forschung,
Produkthaftung und Arzneimittelversorgung
in der Gesetzlichen Krankenversicherung



Thomas Müller
Gemeinsamer
Bundesausschuss
(G-BA), Berlin

Arzt und Apotheker,
Leiter Abteilung Arzneimittel



Dr. Olaf Pirk
Olaf Pirk Consult,
Nürnberg

Inhaber



Dr. William Shang
Almirall Hermal GmbH,
Reinbek

Head of International Regulatory Affairs

Ihr Programm für beide Tage

Programm 31. Juli
von 9.00 - 17.00 Uhr

Rechts-Update zur frühen Nutzenbewertung - neue Produkte und Bestandmarkt

Claus Burgardt

- Wann müssen Produkte ins Verfahren?
- Status quo Bewertung neuer Produkte und Bestandmarktaufrufe

Beratung und Dossiereinreichung beim G-BA

Thomas Müller

- Festlegung der Vergleichstherapie und der Patientenpopulationen
- Indikationsbezogene Guidances als Hilfe bei der Dossiererstellung?
- Stellungnahmeverfahren und mündliche Anhörung
- Datenlage zur zweckmäßigen Vergleichstherapie ist dünn - wie damit umgehen?

Dossierherausforderungen

Dr. Olaf Pirk

- Unvollständige Dossiers und weitere Dossiermängel
- Unzureichende Datenlage bei Bestandsprodukten

Bestandmarktaufrufe - Status quo

Thomas Müller

- Bewertung von Dossiers aus dem Bestandmarkt
- Beratung zu Bestandmarktprodukten

Interaktion von Zulassung und Market Access

Dr. William Shang

- Die Zulassung triggert die zweckmäßige Vergleichstherapie
- Arbiträre Interessen von Zulassung und Reimbursement?
- Globale Entwicklungsprogramme unter Einschluss der G-BA-Vorgaben?
- Parallel Scientific Advice mit Zulassungsbehörden und G-BA: Ein Update

G-BA-Beschlüsse, GKV-Spitzenver- bandsentscheidungen - die Folgen

Claus Burgardt

- Nach dem G-BA kommt der GKV-Spitzenverband (und die Schiedsstelle?)
- Bestandmarktaufrufe - Rechtsschutzmöglichkeiten hinsichtlich Aufruf?
- Zustandekommen des Erstattungsbeitrages & Umsetzung in der ärztl. Praxis

Programm 1. August
von 9.00 - 13.00 Uhr

Workshop: Die Nutzendossier- erstellung Schritt für Schritt

Dr. Olaf Pirk

- Bisherige IQWiG & G-BA-Anmerkungen für eigene Argumentation nutzen
- Dossiererstellung planen: Arbeitsschritte
- Zweckmäßige Vergleichstherapie: Erst einmal selbst "festlegen"
- Beratung beim G-BA - Vorbereitung und Umgang mit dem Ergebnis
- Modul für Modul durchs Dossier
- Bestandmarktdossier - gleiche Bedingungen, gleiche Voraussetzungen?

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

- Seminar (31.07.13)
 Seminar+Workshop (31.07.-01.08.13)

- 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

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

So melden Sie sich an

- **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-501**
■ **Tagungs-Nr. 13 07 236**

■ **Internet:**
www.forum-institut.de

■ **Termin/Veranstaltungsort:**
31. Juli - 1. August 2013 in Berlin
1. Tag: 9.00-17.00 Uhr; 2. Tag: 9.00 - 13.00 Uhr
Pullman Berlin Schweizerhof
Budapester Str. 25 · 10787 Berlin
Tel. +49 30 2696-0 · Fax +49 30 2696-1000

■ **Gebühr:**
€ 1.390,00 (+ gesetzl. MwSt.) Seminar + Workshop
Der Workshop ist nur in Verbindung mit dem Seminar buchbar.

€ 950 (+gesetzl. MwSt.) Seminar
inklusive umfangreicher Dokumentation, Arbeitssessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

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

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.12.2011), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.