

Frühe Nutzenbewertung: Wie bereiten Sie sich vor? Passt die Regulatory Strategy?

Die Themen

- Nutzenbewertung - wer muss ins Verfahren?
- Beratung beim G-BA - wann und zu welchen Punkten?
- Bewertung eingereicherter Dossiers durch den G-BA
- Interaktion von Zulassung und Market Access
- Workshop zur Dossiererstellung im Detail

Entwicklungsprogramm und Market Access müssen zusammen passen - hier bekommen Sie konkrete Tipps!

Ihre Referenten

Thomas Müller
G-BA, Berlin

Dr. William Shang
Johnson & Johnson GmbH

Dr. Olaf Pirk
Olaf Pirk Consult, Nürnberg

Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Ziel des Seminars

Wie bereiten Sie den Market Access im Einklang mit Ihrem Entwicklungsprogramm vor? Welche Aktivitäten lösen eine Dossierpflicht aus? Wie gehen Sie mit dem Ergebnis des AMNOG-Verfahrens um?

Diese und viele weitere Fragen werden Ihnen von vier Experten aus Industrie und G-BA beantwortet. Hierbei wird insbesondere auf die Verknüpfung von Market Access und der Regulatory Strategy eingegangen.

Nach dem Seminar sind Sie sensibilisiert hinsichtlich der Dossierinhalte, den Herausforderungen im Verfahren selbst und wissen, worauf Sie im Zusammenspiel von Produktentwicklung und Market Access besonders achten müssen.

Teilnehmerkreis

Sie arbeiten in der Produktentwicklung, in Regulatory Affairs oder direkt im Market Access? Dann sollten Sie dieses Seminar nicht verpassen. Hier bekommen Sie ein kompaktes Update zur den Interaktionen von Produktentwicklung, Regulatory Affairs und Market Access bei neuen Substanzen, aber auch hinsichtlich der Weiterentwicklung etablierter Produkte.

Um eine intensive Diskussion zu ermöglichen, ist der Teilnehmerkreis auf 20 Personen begrenzt.

Ihre Referenten



Thomas Müller
Leiter Abt. Arzneimittel,
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin



Dr. Olaf Pirk
Inhaber,
Olaf Pirk Consult, Nürnberg



Dr. William Shang
Director Regulatory Affairs,
Johnson & Johnson GmbH



Prof. Burkhard Sträter
Partner,
Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Workshop am 2. Oktober

von 9.00 – 13.00 Uhr

Ihr Referent: Dr. Olaf Pirk

Die Nutzendossier-Erstellung

- Dossiererstellung planen – Arbeitsschritte
- Zweckmäßige Vergleichstherapie: Erst einmal selbst "festlegen"
- Beratung beim G-BA – Vorbereitung und Umgang mit dem Ergebnis
- Eigentliches Dossier – Modul für Modul

Ihr Programm von 9.00 - 17.00 Uhr

Nutzenbewertung - wer muss in das Verfahren?

Prof. Burkhard Sträter

- Trigger: Unterlagenschutz
- Alte Substanzen in neuer Indikation? Kombinationsarzneimittel?

Beratung beim G-BA vor Dossiereinreichung

Thomas Müller

- Dossierpflicht ja/nein?
- Beratung beim G-BA: Welche Abstimmungen im Unternehmen sind erforderlich? So früh wie möglich?
- Welche Fragen in die Beratung bringen?
- Welche Eckpunkte zu Studienprogrammen mit dem G-BA beraten?
- Zweckmäßige Vergleichstherapie - mehrere Optionen?

Bewertung eingereicherter Dossiers

Thomas Müller

- Stellungnahmeverfahren und mündliche Anhörung
- Ausblick: Harmonisierung der Bewertungskriterien in Europa?

Knackpunkte im Dossier

Dr. Olaf Pirk

- Zweckmäßige Vergleichstherapie - welche nutzen? Chancen und Risiken auch in Bezug auf die Erstattungsbetragsverhandlung
- Primäre, sekundäre, tertiäre vs. patientenrelevante Endpunkte - Worauf ist bei der Auswahl zu achten?
- Daten, Daten, Daten - Was gehört ins Dossier und was wird gelegentlich vergessen?

Interaktion von Zulassung und Market Access

Dr. William Shang

- Regulatory Strategy unter Einschluss der HTA-Vorgaben?
- Die Zulassung triggert die zweckmäßige Vergleichstherapie
- Breite Zulassung = schlechtere zweckmäßige Vergleichstherapie in der Folge?
- Arbiträre Interessen von Zulassung und Reimbursement?
- Globale Entwicklungsprogramme unter Einschluss der G-BA-Vorgaben?
- Nutzen von Parallel Scientific Advices
- Adaptive Licensing - was bedeutet dies für die Nutzenbewertung?
- Dossiertrigger Unterlagenschutz - bei Weiterentwicklungen beachten!

Was kommt nach der Nutzenbewertung?

Prof. Burkhard Sträter

- Nach dem G-BA kommt der GKV-Spitzenverband (und die Schiedsstelle?)
- Nutzenbewertete Arzneimittel anschließend unter Festbetrag?

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

- ☐ Seminar (01.10.2014)
☐ Seminar+Workshop (01.-02.10.2014)

- ☐ 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 500-500**
Tagungs-Nr. 14 10 239

Internet:
www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:
1.-2. Oktober 2014 in Köln
1. Tag: 9.00-17.00 Uhr; 2. Tag: 9.00 - 13.00 Uhr
Dorint am Heumarkt
Pipinstr. 1 · 50667 Köln
Tel. +49 221 2806-0 · Fax +49 221 2806-1111

Gebühr:
€ 1.390,00 (+ gesetzl. MwSt.) Seminar + Workshop

€ 950 (+gesetzl. MwSt.) Seminar
inklusive hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Arbeitsessen, 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 nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Seminar und zu 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

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.