



GSAV – Was kommt 2019?

Die Themen

- Verordnung mit Biosimilars stärken
- Rabattverträge: Qualität und Lieferfähigkeit sicherstellen
- Gentherapeutika/ATMPs im AMNOG-Verfahren
- Umgang mit Importarzneimitteln & Versandhandel
- Arzneimittelsicherheit stärken

Neuer Termin für
aktuellste Informationen
im Gesetzgebungsprozess

Ihre Referenten



Dr. Antje Haas

GKV-Spitzenverband,
Berlin

Abteilungsleiterin Arznei- und Heilmittel



Thomas Müller

Bundesministerium für Gesundheit,
Berlin

Leiter der Abteilung 1 „Arzneimittel,
Medizinprodukte und Biotechnologie“



Prof. Burkhard Sträter

Sträter Rechtsanwälte,
Bonn

Partner

Seminarziel

Das GSAV (Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung) liegt im Entwurf vor und soll zum 1. Juli 2019 in Kraft treten.

Dieses Seminar informiert Sie über die Kernelemente des Entwurfs und die beabsichtigten Ziele des kommenden Gesetzes.

Nach Seminarende kennen Sie die Regelungsbereiche des Gesetzes und können Ihre Geschäftsprozesse darauf ausrichten.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Geschäftsführer und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie sowie aus Krankenkassen.

Leitende Mitarbeiter der Abteilungen Market Access, Vertrieb, Recht und Healthcare Management werden vom Austausch besonders profitieren.

Ihr Programm von 10:00-16:30 Uhr

Der Fahrplan zum Gesetz

- Umsetzung zum 1.7.2019?

Stärkung der Kompetenzen des Bundes im Bereich der Arzneimittelsicherheit

- Arzneimittel- und Wirkstoffrückrufe – Koordination oder eigene Zuständigkeit?
- Gemeinsame Kontrolle mit Drittstaaten
- Regressansprüche von Kasse und Patienten gegen den PU?

eRezept bis 2020

Umgang mit Importarzneimitteln & Versandhandel

- GDP für Versandhandel; Umgang mit Parallelimporten

Biosimilars

- Erhöhung der Biosimilarquote in der Verordnung

Neuerungen im AMNOG-Verfahren

- Umgang mit den neuen Genterapeutika & Orphan Drugs
 - Auflagen zur Datenerhebung
 - Beauftragung von Registern – wie & wann?
 - Bedeutung der Ausweitung im stationären Bereich
- Umgang mit Produkten aus beschleunigten Zulassungsverfahren

Besonderheiten bei weiteren Produktgruppen

- Zytostatika-Zubereitung
- Hämophiliepräparate: Vertriebswege & Konsequenzen für die Arzneimittelpreis-VO

Rabattverträge

- Sicherstellung der Arzneimittelqualität & Lieferfähigkeit

Perspektiven für die Standardzulassung

GSAV – Erwartete Konsequenzen für die GKV

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

Ja, ich nehme teil am Seminar
 GSAV – Was kommt 2019?

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

■ **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**
■ **Tagungs-Nr. 19 02 235**

■ **Termin/Veranstaltungsort:**
Mittwoch, 6. Februar 2019 in Berlin
09:30 Uhr Registrierung; 10:00 - 16:30 Uhr Seminar
Adina Apartment Hotel Berlin Mitte
Platz vor dem Neuen Tor 6 · 10115 Berlin
Tel. +49 30 2000 32 0 · Fax +40 30 200 767 599

■ **Gebühr:**
€ 1.090,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitssessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

■ **Fragen und Informationen:**
Dr. Henriette Wolf-Klein
Tel. +49 6221 500-680 · h.wolf-klein@forum-institut.de

■ **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.