

Leitfaden Biosimilars

Rahmenbedingungen für Verordnungen, aut idem und Wirtschaftlichkeitsprüfungen

**Welche Regeln muss man kennen und verstehen, um
Marktanteile in unserem Gesundheitssystem zu sichern?**

Dynamisches Ausgabenwachstum gentechnisch erzeugter
Präparate

Werden Biosimilars den Anstieg bremsen?

Aktuell über 30 zugelassene Biosimilars

Patentabläufe in 2018 eröffnen einen weiteren massiven
Wettbewerb

Krankenkassen agieren optimistisch

Allerdings: Rabattverträge, aut idem, Rabattverträge und
regionale Vereinbarungen erfordern unterschiedliche Ansätze

Keine „automatische“ Substitution möglich



G. Prahl



J. Hohmann

TERMIN/ORT



15. Mai 2018 in Berlin

REFERENTINNEN



Gabriele Prahl, Geschäftsführerin,
GfG Gesellschaft für Gesundheitsökonomie & -management mbH, Hamburg

Jörg Hohmann
Fachanwalt für Medizinrecht, Prof. Schlegel Hohmann und Partner,
Kanzlei für Medizinrecht, Hamburg

ZIELSETZUNG



Biologicals sind die am stärksten wachsenden Arzneimittel im GKV-System - das betrifft sowohl das Volumen als auch die Ausgaben. Ganz vorne weg agieren dabei onkologische und rheumatologische Präparate.

In 2018 wird ein gewaltiger Umbruch stattfinden. Viele Substanzen verlieren ihren Patentschutz und Anbieter von Biosimilar stehen in den Startlöchern. Das neue Preisniveau wird bei 20 bis 30 Prozent unter dem der Blockbuster erwartet. Die ihrerseits werden mit spürbaren Preissenkungen reagieren.

Arzneimittelkommission und Fachgesellschaften unterstützen den Wettbewerb und attestieren „keine substanziellen“ Unterschiede. Allerdings schon heute zeigt sich eine sehr unterschiedliche, nicht immer nachvollziehbare Marktdurchdringung. Die Verordnungsanteile von bereits zugelassenen Biosimilars in den jeweiligen KV-Regionen Deutschlands variieren erheblich.

Die Gründe dafür sind vielfältig. Ursache dürfte in unterschiedlichen Marketingaktivitäten der Unternehmen, den mehr oder weniger erfolgreichen Bemühungen der Krankenkassen und/oder den Anstrengungen der Kassenärztlichen Vereinigungen zu finden sein. Es ist also dringend notwendig, dass sich die Player mit den bundeseinheitlichen vor allem aber mit divergierenden regionalen Bedingungen auseinandersetzen. In diesem Workshop erhalten die Teilnehmer die dafür notwendigen Basis- und Detailinformationen.

EXCELLENCE WORKSHOP



Die Verfügbarkeit hoch-qualitativer und aktueller Informationen ist in immer stärkerem Maße entscheidend, um bei sich ändernden Rahmenbedingungen die richtigen Entscheidungen treffen und geeignete Handlungen durchführen zu können. Unsere Excellence Workshops bieten Ihnen optimal aufbereitete Informationen, die genau diesen Informationsbedarf befriedigen. Denn unsere Experten sind bestens mit den Marktgegebenheiten und Ihren Interessen vertraut und gewährleisten somit eine hohe Informationsqualität.

TEILNEHMERZAHL



Um einen intensiven Gedankenaustausch aller Teilnehmer des Workshops zu gewährleisten, ist die Zahl auf 30 Personen begrenzt. Die Anmeldungen werden in der Reihenfolge des Eingangs berücksichtigt.

TEILNEHMER



ZENO-Veranstaltungen stehen allen Interessierten offen, die solide Informationen für Entscheidungen benötigen, wo immer sie diese zu treffen haben. Als Entscheidungsträger im Krankenhaus, in der Industrie, in Krankenkassen, in der Krankenversicherung, als Anbieter von Dienstleistungen sowie als Vertreter von interessierten Verbänden.

PROGRAMM



15. Mai 2018

Beginn 9.30 Uhr

Begrüßung der Teilnehmer

Block I: Das rechtliche Umfeld der alten und künftigen Biosimilars **Gesetzliche und bundesvertragliche Rahmenvorgaben für die GKV-Arzneiversorgung**

- Der Schilderwald in der Arzneimittelversorgung
- „wirtschaftlich“ (Rabattverträge, Listenpreis, Festbetrag, AMNOG)
- Beschlüsse des G-BA zu Biosimilars
- Empfehlungen der AdkÄ und der DPhG zum Umgang mit Biosimilars
- Trends der Arzneisteuerung zwischen Quoten und Rabatten
- Umgang mit KV-Informationen

Eine Kaffeepause
ist vorgesehen

Umsetzungsdiskussion

Block II: Regionalisierung statt Zentralisierung

Regionalisierung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen

- Überblick Arzneimittelvereinbarungen
- Aktivitäten auf regionaler Ebene zur Erhöhung der Biosimilar-Anteile
- Überblick Prüfmethode (Quoten, Durchschnitte, Richtgrößen, MRG etc.)
- Wie häufig und realistisch sind Prüfungen?
- Entlastende Rahmenvorgaben (Beratung vor Regress ...)

Umsetzungsdiskussion

13.00 Uhr

Gemeinsames Mittagessen

14.00 Uhr

Block III: Haftungsfragen aus der Sicht des verordnenden Arztes **Haftungsrecht und aut idem**

- Grundsätze bei aut idem/Datenlage Biosimilars/Ausschlussliste
- Gründe für nec aut idem und Wirtschaftlichkeitsgebot
- Haftungsstandards bei Biosimilars / Was ist zu dokumentieren?
- Haftung/Datenlage bei Biosimilar vs. Originator und Biosimilar vs. Biosimilar/Pharmakovigilanz-Auflagen/Extrapolation auf nicht geprüfte Indikationen
- Haftung bei Umstellungen

Eine Kaffeepause
ist vorgesehen

Umsetzungsdiskussion

Block IV: Handlungsstrategien

Ziehen Krankenkassen, Unternehmen und KVen an einem Strang?

- Bewertung von KV- und Kassen-Informationen
- Androhung von Prüfungen und Beratungen
- Elemente der Therapiefreiheit und Bedeutung der individuellen Behandlung
- Wie verfahren mit gut eingestellten Patienten/Ersteinstellungen?
- Was ist für Prüfungen zu dokumentieren?

Abschlussdiskussion

Ende ca. 17.15 Uhr

INFORMATION

Termin	15. Mai 2018, 9.30 Uhr bis ca. 17.15 Uhr
Veranstaltungsort/Hotel	Hotel Palace Berlin, Budapester Str. 45, 10787 Berlin, Telefon 030/2502-0
Zimmerreservierung	Für die Teilnehmer steht im Veranstaltungshotel ein begrenztes Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen zur Verfügung. Die Reservierung nehmen Sie bitte unter Bezug auf "ZENO" direkt vor.
Gebühr	€ 890,00 zzgl. 19% MwSt. (ab dem 2. Teilnehmer einer Firma/Institution beträgt die Gebühr € 595,00 zzgl. MwSt.) Sollten Sie die Online-Anmeldung nutzen, reduziert sich die Gebühr um € 10,00 zzgl. MwSt.
Leistungen	Die Gebühr beinhaltet die Teilnahme an der Konferenz, aktuelle Dokumente, Mittagessen sowie Pausen- und Konferenzgetränke.
Konferenz-Nr.	Z1805-01.

ANMELDUNG



Leitfaden Biosimilars

15. Mai 2018

1. Teilnehmer:

2. Teilnehmer:

Vorname/Name	_____
Position	_____
Firma/Institution	_____
Straße	_____
PLZ/Ort	_____
Telefon/Telefax	_____
e-Mail	_____
Datum/Unterschrift	_____



Anmeldungen können telefonisch, per Fax, per e-Mail oder schriftlich erfolgen. Nach Eingang der Anmeldung erhalten Sie eine Teilnahmekarte sowie die Rechnung. Bei Abmeldung eines Teilnehmers bis 2 Wochen vor dem Veranstaltungstermin fallen Stornierungskosten in Höhe von € 50,00 (zzgl. 19 % MwSt.) an. Bei Abmeldungen, die später als 14 Tage vor Veranstaltungsbeginn eingehen, berechnen wir 50 % der Konferenzgebühr und später als 7 Tage vor Veranstaltungsbeginn die gesamte Gebühr. Wir akzeptieren ohne zusätzliche Kosten gerne einen Stellvertreter. Zur Fristenwahrung müssen Stornierungen schriftlich erfolgen. Programmänderungen aus dringendem Anlass behält sich der Veranstalter vor. Mit der Anmeldung zu der Veranstaltung wird ausdrücklich das Einverständnis zur Erfassung in der Teilnehmerliste erklärt, die allen Teilnehmenden zur Verfügung gestellt wird.

ZENO Veranstaltungen GmbH

Executive Conferences

Neuenheimer Landstraße 38/2
69120 Heidelberg

Telefon 0 62 21/58 80 - 80
Telefax 0 62 21/58 80 - 810
e-Mail info@zeno24.de
Internet www.zeno24.de