

Market Access ATMP

Die Themen

- Integration eines ATMP in die GKV-Erstattung
- NUB-Verfahren im Detail
- Arzneimittel oder Behandlungsmethode?
- Erstattungsfähigkeit von ATMP als Medizinprodukt

Ausblick auf die
Änderungen durch
das GSAV

Ihre Diskussionspartner



Dr. med. Ralph Bier
AOK Baden-Württemberg
Hauptverwaltung, Stuttgart
Arzt und Medizincontroller im Referat
Krankenhausabrechnung



Dr. Frank Heimig
InEK GmbH, Siegburg
Geschäftsführer



Dr. Lili Grell
Medizinischer Dienst der Krankenver-
sicherung Westfalen-Lippe, Paderborn
Leiterin Sozialmedizinische Experten-
gruppe Arzneimittelversorgung (SEG 6)



Dr. Alexander Natz
– Moderation –
EUCOPE – European Confederation
of Pharmaceutical Entrepreneurs,
Brüssel, Belgien
Secretary General



Dr. Antje Haas
GKV-Spitzenverband, Berlin
Abteilungsleiterin Arznei- und Heilmittel

Ziel des Seminars

Dieses Seminar informiert Sie umfassend über die Besonderheiten hinsichtlich des Marktzugangs sowie der Erstattung von ATMP und gibt Ihnen einen Ausblick auf die Änderungen durch das GSAV (Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung).

Nach dem Seminar kennen Sie die Anforderungen an die GKV-Erstattung sowie die Bedeutung der Klassifizierung als Arzneimittel oder Behandlungsmethode. Sie wissen, unter welchen Voraussetzungen Ihr ATMP einer Nutzenbewertung unterzogen werden muss und wann ein schnelles NUB-Verfahren möglich ist. Sie können abwägen, ob die Klassifizierung als Arzneimittel, Medizinprodukt oder Behandlungsmethode anzustreben ist.

Darüber hinaus haben Sie aus Sicht einer Krankenkasse erörtert, wie fallindividuell der Antrag auf Verwendung eines ATMP geprüft wird.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie, die für den Market Access von gen-, zell- und gewebebasierenden Produkten zuständig sind.

Ihr Programm von 09:00 – 17:00 Uhr

Aktuelle Herausforderungen ATMP

Dr. Alexander Natz

- Überblick über regulatorische Rahmenbedingungen inkl. Hospital Exemption
- Market Access aus Sicht der Industrie: Zugang und Hindernisse für ATMP
- Welche Therapiemöglichkeiten erwarten uns in den kommenden 5 Jahren?
- Hindernisse in der Erstattung

Integration eines ATMP in die GKV-Erstattung

Dr. Antje Haas

- Marktzugang und Patientensicherheit
- Erfolgsabhängige Vergütungsbestandteile
- Datenerhebungen gemäß GSAV

Arzneimittel oder Behandlungsmethode

Dr. Lili Grell

- Erfahrungen und aktuelle Entwicklungen aus Sicht des MDK

Das NUB-Verfahren im Detail

Dr. Frank Heimig

- Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)
- Elektronischer Antrag beim InEK
- Einteilung in 4 Status-Kategorien:
Wann sind Verhandlungen mit lokalen Kostenträgern möglich?
- Vor- und Nachteile des NUB-Verfahrens

Erstattungsfähigkeit von ATMP als Medizinprodukt

Dr. med. Ralph Bier

- Der Rechtsrahmen für die Verwendung von ATMP im Krankenhaus
- Informationen aus der Praxis einer Krankenkasse:
„Wie wird fallindividuell der Antrag auf Verwendung eines ATMP geprüft?“
 - Indikation, Evidenzbasiertheit, Nikolaussituation, Wirtschaftlichkeit, Einfluss des MDKs
- Ablehnende Stellungnahme zum Eigenbau einer CAR-T Zelle
 - Beispiel einer Ablehnung durch den Kostenträger
- ATMP – Entscheidungsbäume
- Klinischer Abschluss: ATMP am Beispiel der CAR-T Zelltherapie:
 - Anwendungsgebiete, Entwicklung, Herstellung, Wirkungsweise und konkrete Produkte

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

Ja, ich nehme teil am Seminar
Market Access ATMP

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

■ **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**

■ **Tagungs-Nr. 19 04 274**

■ **Termin/Veranstaltungsort:**

Dienstag, 2. April 2019 in Berlin
Adina Apartment Hotel Berlin Mitte
Platz vor dem Neuen Tor 6 · 10115 Berlin
Tel. +49 30 2000 32 0 · Fax +49 30 200 767 599

■ **Gebühr:**

€ 1.090,00 (+gesetzl. MwSt.) Die Gebühr beinhaltet eine hochwertige Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat und Arbeitsessen

■ **Fragen und Informationen:**

Laura Vogelmann
Tel. +49 6221 500-655 · l.vogelmann@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.