



Nutzenbewertung/HTA und Arzneimittelsteuerung 2018

Ihre Referenten



Dr. Olaf Pirk
Chair Tag 1

Olaf Pirk Consult, Nürnberg
Inhaber



Prof. Burkhard Sträter
Chair Tag 2

Sträter Rechtsanwälte, Bonn
Partner



Prof. Dr. Karl Broich

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM), Bonn
Präsident



Dr. Antje Haas

GKV-Spitzenverband, Berlin
Abteilungsleiterin Arznei- und Heilmittel



Dr. Ansgar Hebborn

F. Hoffmann-La Roche AG,
Basel, Schweiz
Head – Global HTA & Payment Policy



Prof. Josef Hecken

Gemeinsamer Bundesausschuss
(G-BA), Berlin
Unparteiischer Vorsitzender



Michael Hennrich, MdB

CDU/CSU-Bundestagsfraktion, Berlin
Berichterstatler für den Bereich
Arzneimittelversorgung, Apotheken
und IQWiG



Prof. Dr. Jürgen Windeler

Institut für Qualität und Wirtschaftlich-
keit im Gesundheitswesen (IQWiG), Köln
Institutsleiter

und viele weitere Experten freuen sich auf den Austausch mit Ihnen!

Ihre weiteren Referenten



Detlef Böhler

BARMER, Wuppertal

Leiter Arzneimittel



Dr. Hannah Brühl

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin

Referentin Abteilung Arzneimittel



Dr. Markus Frick

vfa

Die forschenden Pharmaunternehmen, Berlin

Geschäftsführer Markt und Erstattung



Marcel Fritz, MBA

DAK-Gesundheit, Hamburg

Leiter Arzneimittelsteuerung



Dr. Christian Jacke

WIP – Wissenschaftliches Institut der PKV, Köln

Projektleiter



Natalie Kohzer

BKK Dachverband e.V., Berlin

Abteilung Versorgungsmanagement



Thomas Müller

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin

Leiter Abteilung Arzneimittel



René Neubauer

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA,
Bad Homburg

Director Healthcare Law



Dr. Fabian Schmidt, MBA

Alexion Pharma Germany GmbH, München

Senior Director,
Business Unit Lead Metabolic Disorders



Stephan Schurz

Simon-Kucher & Partners,
Strategy & Marketing Consultants GmbH, Bonn

Director

13. März von 09:30 - 17:30 Uhr

Nutzenbewertung & Real World Evidence

Nutzenbewertung 2018/2019 in Deutschland

Thomas Müller

- Bündelung von Verfahren nach AM-VSG, wie funktioniert es in der Praxis?
- Evidenztransfer in der Nutzenbewertung – Status quo
- Orphan Drugs in der frühen Nutzenbewertung

Real World Data im HTA-Prozess

Prof. Dr. Jürgen Windeler

- Stellenwert von Registern, Routinedaten, Patient Reported Outcomes/Patient Centered Outcomes & Langzeitdaten

RWE bei Orphan Drugs – Blaupause für die RW-Datennutzung im Bereich HTA?

Dr. Fabian Schmidt

- RWE-Daten im HTA-Prozess und als Auflage nach Nutzenbewertung

Diskutieren Sie mit

RWE im AMNOG-Kontext und in Europa

*Thomas Müller, Dr. Olaf Pirk, Dr. Fabian Schmidt,
Prof. Dr. Jürgen Windeler*

- Bedeutung des Patientenwunsches im HTA-Prozess
- Rolle von Patientenvertretern im HTA-Prozess

HTA in Europa

HTA-Assessment in Europa – aktuelle Entwicklungen

Dr. Olaf Pirk

Early Dialogues und die Arbeit der Early Dialogue Working Party

Dr. Hannah Brühl

EU-Initiativen, den Marktzugang im Bereich des “Unmet Medical Need” zu beschleunigen

Prof. Dr. Karl Broich

- Regulatorische Möglichkeiten: Adaptive Pathways, PRIME
- Synchronisierung von Regulatory Affairs und HTA Joint Advice in Deutschland

Joint EU-Level Relative Efficacy Assessments bei Arzneimitteln

Dr. Ansgar Hebborn

- Erfahrungen und Ausblick auf 2020 sowie darüber hinaus

14. März von 09:00 - 17:00 Uhr

Arzneimittelerstattung und -steuerung

Arzneimittelsteuerung in Deutschland: AMNOG muss beim Arzt ankommen – durch das Arztinformationssystem?

Prof. Josef Hecken

Arzneimittelerstattung in Deutschland

Dr. Antje Haas

- Ende der Mischpreise?
Start des indikationsspezifischen Pricings?
- Managed Entry Agreements, auch in Deutschland?
- Innovative Contracting?

Pricing 2018 in Europa – auch im Fokus von Wettbewerbs- und Kartellrecht

René Neubauer

- Aktuelle Diskussion anlässlich der Aspen-Untersuchung der EU Kommission: Preisangleichung zur Parallelimport-Reduktion?

Diskutieren Sie mit

Arzneimittelpreise in D & EU

Prof. Josef Hecken, Dr. Antje Haas, René Neubauer, Dr. Markus Frick, Prof. Burkhard Sträter

Key Note: Gesundheitspolitik in der 19. Legislaturperiode – aktuelle Themen

Michael Hennrich, MdB

Payerkooperationen in Europa und Reference Pricing

Stephan Schurz

- Centralised Drug Negotiations
- Internationale Preisreferenzierung
- Preisstrategien und “Smart Launch-Sequence”

Impulsvorträge und Diskussionsrunde

Arzneimittel-Versorgungssteuerung einzelner Krankenkassen/KK-Verbänden

Detlef Böhler, Marcel Fritz, MBA, Natalie Kohzer, Dr. Christian Jacke, Prof. Burkhard Sträter

- Welche Tools und Techniken werden genutzt?
- Informationen über AMNOG-bewertete Präparate?
- Stellenwert von Rabattverträgen und Kommunikation der Verträge
- Versorgungsmanagement in Zusammenarbeit mit der Healthcare-Industrie?

15. März 09:00 - 15:30 Uhr

Optional buchbar:

Workshop: Datenanforderungen und Statistik für das Nutzendossier

Workshopleiter:

Dr. Olaf Pirk, Dr. Carsten Schwenke



Dr. Olaf Pirk

Olaf Pirk Consult, Nürnberg

Inhaber



Dr. Carsten Schwenke

SCO:SSiS, Berlin

Statistical Consultant

G-BA-Beratung – Die Basis für die spätere Datenkompilierung

- Frühe Beratung zu Studien und Statistik
- Strategische statistische Planung
- Zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT)
- Teilpopulationen und Slicing anhand der Indikationsstellung oder der zVT

Dossiererstellung

- Berücksichtigte Studien
- Patientenrelevante Endpunkte und deren Analyse (Dossier vs. klinischer Studienreport)
- Surrogate
- Metaanalysen
- Indirekte Vergleiche
- Herleitung des Zusatznutzens

RWE im Kontext der frühen Nutzenbewertung

Statistische Auswertung und Bewertung von Studien zur frühen Nutzenbewertung

- Risikomaße
- Verzerrungspotenzial: Bias und Co.
- Auswertungsstrategien
- Subgruppenanalyse

Stellungnahme/Anhörung

- Umgang mit der IQWiG-/G-BA-Bewertung
- Taktik für Stellungnahme und Anhörung
- Methodische Fragen in der Anhörung
- Vorbereitung für den „Tag danach“

Meine Einladung an Sie

Pricing, Reimbursement und die Weiterentwicklung der Nutzenbewertung sind Themen der 19. Legislaturperiode.

Nutzen Sie diese gesundheitspolitische Frühjahrskonferenz, um sich kompakt auf den aktuellsten Stand zu bringen. Dabei wird bei allen Themen eine Brücke nach Europa geschlagen.

- Wie sieht das HTA- Assessment dort aus?
- Welche supranationalen Payerkooperationen bahnen sich an?
- Wohin steuert die HTA-Harmonisierung: in Richtung Joint Advice oder doch auch in Richtung Joint Assessment?

Diese Konferenz gibt Ihnen Antworten auf diese und viele weitere Fragen.

Am 15. März schließt ein Praxisworkshop zur Nutzenbewertungsstatistik und den nationalen Dossieranforderungen an, der optional besucht werden kann.

Ich würde mich freuen, Sie persönlich vor Ort begrüßen zu dürfen.

Freundliche Grüße



Dr. Henriette Wolf-Klein

Bereichsleiterin Pharma & Healthcare
Tel. +49 6221 500-680
h.wolf-klein@forum-institut.de

Teilnehmerkreis

Diese Konferenz richtet sich an Geschäftsführer und Führungskräfte der Healthcare-Industrie, die mit dem Marktzugang, dem Healthcare-Management und dem Pricing in Deutschland und Europa betraut sind.

Insbesondere Mitarbeiter des Market Access werden vom Austausch mit den Referenten profitieren.

Ihr Nutzen

- Sie treffen wichtige Player des GKV-Systems und erhalten Erste-Hand-Informationen.
- Sie erhalten fundierte Daten und Fakten für Ihre Geschäftsplanung.
- Sie können sich in drei Diskussionsrunden aktiv einbringen.
- Sie können beim Get-together am 1. Abend Ihr Netzwerk pflegen.
- Sie können Ihre Kenntnisse in Puncto Nutzenbewertungsstatistik und Datenanforderungen im AMNOG-Prozess am Workshoptag vertiefen.

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

Ja, ich nehme teil an der Konferenz
Nutzenbewertung/HTA und Arzneimittelsteuerung 2018

Bitte ankreuzen:

- Konferenz (13.-14. März 2018)**
- Konferenz + Workshop (13.-15. März 2018)**
- Workshop (15. März 2018)**

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. 18 03 235**

■ **Termin/Veranstaltungsort:**

1. Tag: 09:00 Uhr Registrierung;
09:30 - 17:30 Uhr Konferenz, mit anschließendem Get-together
2. Tag: 09:00 - 17:00 Uhr Konferenz
3. Tag: 09:00 - 15:30 Uhr Workshop

Mercure Hotel MOA Berlin
Stephanstr. 41 · 10559 Berlin
Tel. +49 30 394043-0 · Fax +49 30 394043-999

■ **Gebühr:**

€ 1.890,00 (+ gesetzl. MwSt.) Konferenz (Tag 1 + Tag 2)
€ 790,00 (+ gesetzl. MwSt.) Workshop (Tag 3)
€ 2.490,00 (+ gesetzl. MwSt.) Konferenz und Workshop (Tag 1 -3)
inklusive des Get-togethers am 1. Abend, hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

■ **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.