

Nutzenbewertung nach § 35a - effizient zum bestmöglichen Zusatznutzen

Die Themen

- Beratung beim G-BA - wie früh?
- Zweckmäßige Vergleichstherapie, wie damit umgehen?
- Einfluss der Zulassung auf die Vergleichstherapie
- Zusatznutzenbeschluss und die Preisbildung
- Bestandsmarktsaufrufe, wohin geht die Reise?

Zusammenarbeit von
Zulassung & Market Access
essenziell!

Ihre Referenten

Thomas Müller
G-BA, Berlin

Dr. William Shang
Almirall Hermal GmbH, Reinbek

Dr. Olaf Pirk
Olaf Pirk Consult, Nürnberg

Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Ziel des Seminars

Die frühe Nutzenbewertung ist mittlerweile integraler Bestandteil des Market Access. Die Vorbereitung auf das Verfahren bedarf bereits einer angepassten Studienplanung und einer guten Abstimmung zwischen Market Access-Abteilung und Regulatory Affairs.

Dieses Seminar gibt Ihnen zum einen ein kompaktes Update zum Bewertungsverfahren und den do's & don'ts der Dossiergestaltung. Es adressiert darüber hinaus besonders die abteilungsübergreifende Koordination der Inhalte zur Erreichung des bestmöglichen Zusatznutzenbescheids.

Abschließend wird das Themenfeld der Bestandsmarktsaufrufe adressiert und diskutiert - bringen Sie sich mit ein!

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie. Insbesondere Mitarbeiter der folgenden Abteilungen werden vom Seminar profitieren:

- Market Access/Healthcare Manager
- Medical Affairs
- Arzneimittelzulassung
- Klinische Entwicklung
- Recht

Ihre Referenten



Thomas Müller
Gemeinsamer Bundesaus-
schuss (G-BA), Berlin
Arzt & Apotheker,
Leiter Abt. Arzneimittel



Dr. Olaf Pirk
Olaf Pirk Consult, Nürnberg
Geschäftsführer



Dr. William Shang
Almirall Hermal GmbH,
Reinbek
Head International
Regulatory Affairs



Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte, Bonn
Partner

Workshop Tag 2

18. Oktober 2012 von 9.00 - 13.00 Uhr

Die Nutzendossier-Erstellung

Ihr Referent: Dr. Olaf Pirk

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

17. Oktober 2012 von 9.00 - 17.00 Uhr

> 9.00 Uhr

Rechts-Update zur frühen Nutzenbewertung

Prof. Burkhard Sträter

> 9.30 Uhr

Beratung beim G-BA vor Dossiereinreichung

Thomas Müller

- Wann? In welcher Entwicklungsphase?
- Welche Fragen in die Beratung bringen?
- Studienprogramme mit dem G-BA abstimmen?
- Knackpunkt Vergleichstherapie - Verhandlungsspielraum?

> 10.15 Uhr

Bewertung eingereicherter Dossiers durch den G-BA

Thomas Müller

- Vollständigkeitsprüfung der Unterlagen?
- Stellungnahmeverfahren und mündliche Anhörung
- Datenlage zur zweckmäßigen Vergleichstherapie ist dünn - wie damit umgehen?

> 11.15 Uhr Kaffeepause

> 11.30 Uhr

Zweckmäßige Vergleichstherapie - wie damit umgehen?

Dr. Olaf Pirk

- Vor Dossiereinreichung
- Im Dossier - indirekte Vergleiche wirklich eine Lösung?

> 12.30 Uhr Mittagessen

> 14.00 Uhr

Interaktion von Zulassung und Market Access bei der frühen Nutzenbewertung

Dr. William Shang

- 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?

> 15.00 Uhr Kaffeepause

> 15.30 Uhr

Bedeutung der Zulassung für die Nutzenbewertung - Bedeutung der Nutzenbewertung für die Preisbildung

Prof. Burkhard Sträter

- Nach dem G-BA kommt der GKV-Spitzenverband (und die Schiedsstelle?)

> 16.30 Uhr

Abschlussdiskussion: Bestandsmarktsaufrufe, wohin geht die Reise?

Alle Referenten

> 17.00 Uhr Ende Tag 1

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

- Seminar (17.10.2012)
 Seminar + Workshop (17.-18.10.2012)

- 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

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Seminar und 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

So melden Sie sich an

- **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-501**
■ **Tagungs-Nr. 12 10 236**

■ **Internet:**
www.forum-institut.de

■ **Termin/Veranstaltungsort:**
17.-18. Oktober 2012 in Bonn
1. Tag: 9.00-17.00 Uhr; 2. Tag: 9.00-13.00 Uhr
Hilton Hotel
Berliner Freiheit 2 · 53111 Bonn
Tel. +49 228 7269-0 · Fax +49 228 7269-700

■ **Gebühr:**
€ 1.290,00 (+ 19% MwSt.) Seminar + Workshop
Der Workshop ist nur in Verbindung mit dem Seminar buchbar.

€ 890 (+19 % MwSt.) Seminar
inklusive umfangreicher Dokumentation, Arbeitessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

■ **Zimmerreservierung:**
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung, das automatisch 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte buchen Sie direkt im Hotel.

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.