



Nutzenbewertung und Erstattung unter dem AM-VSG

Ihre Referenten



Prof. Dr. Karl Broich

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn

Präsident



Dr. Antje Haas

GKV-Spitzenverband, Berlin

Abteilungsleiterin Arznei- und Heilmittel



Michael Hennrich, MdB

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

Mitglied des Gesundheitsausschusses



Thomas Müller

Gemeinsamer Bundesausschuss
(G-BA), Berlin

Leiter Abteilung Arzneimittel



Prof. Dr. Jürgen Windeler

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Köln

Institutsleiter

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

Chair Tag 1



Prof. Burkhard Sträter

Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Partner

Chair Tag 2



Dr. Olaf Pirk

Olaf Pirk Consult, Nürnberg

Inhaber

Ihre weiteren Referenten



Johann Fischaleck

Kassenärztliche Vereinigung
Bayerns, München

Teamleiter Arzneimittel,
Referat Vertrag und Arzneimittel



Dr. Markus Frick, MPH

vfa - Die forschenden
Pharma-Unternehmen, Berlin

Geschäftsführer Markt und Erstattung



Dr. Ulrich Granzer

Granzer Regulatory Consulting &
Services, München

Eigentümer



Dr. Carsten Schwenke

SCO:SSiS, Berlin

Statistical Consultant



Tim Steimle

Techniker Krankenkasse, Hamburg

Leiter des Fachbereichs Arzneimittel



Dr. Frank Wartenberg

QuintilesIMS, Frankfurt

President Central Europe

1. Tag von 9.30 Uhr - 17.30 Uhr

Wirtschaftlichkeit der AM-Versorgung

Wie entwickeln sich die Arzneimittelpreise – Deutschland und europaweit?

Dr. Frank Wartenberg

- Nutzenbewerteter Markt
- Preisermäßigung – Konsequenzen abhängig von der Ausgestaltung (Inflationsausgleich?)

Kurz und knapp: Das AM-VSG – Welche Änderungen treten nun in Kraft?

Prof. Burkhard Sträter

Erstattungsbetragsverhandlung mit dem GKV-Spitzenverband unter dem AM-VSG

Dr. Antje Haas

- Kein Zusatznutzen – Möglichkeit der Erstattung über die zVT hinaus?
- Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags?

Vertraulichkeit/Offenlegung des Erstattungsbetrags – Bedeutung für die Krankenkassen in der GKV

Tim Steimle

- Mehr oder weniger Raum für ergänzende Selektivverträge?

Diskutieren Sie mit

AM-Preise – Was ändert das AM-VSG?

Johann Fischaleck, Dr. Markus Frick, Dr. Antje Haas, Tim Steimle, Dr. Frank Wartenberg, Prof. Burkhard Sträter

Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung – Durch das AM-VSG gestärkt?

Johann Fischaleck

- Regionale Vereinbarungen
- Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags?
- Drohkulisse Regress abgebaut?

Noch To-dos für die nächste Legislaturperiode? Pharma-Dialog durch das AM-VSG vollständig umgesetzt?

Michael Hennrich, MdB

Diskutieren Sie mit

Was folgt auf das AM-VSG? Erste Schritte hin zum Arzneimittelinformationssystem

Johann Fischaleck, Dr. Markus Frick, Michael Hennrich, MdB, Tim Steimle, Prof. Burkhard Sträter

2. Tag von 9.00 - 16.00 Uhr

Nutzenbewertung & HTA: D, EU und global

Zugang zum europäischen Markt – Frühzeitige und sichere Patientenversorgung: Wie kann es gehen?

Prof. Dr. Karl Broich

- Compassionate Use
- Early-Access-Programme
- Adaptive Pathways / PRIME
- Sorgenkind Off-label-Use?

Evidenztransfer in der Nutzenbewertung – In der Pädiatrie? Generell?

Prof. Dr. Jürgen Windeler

Frühe Nutzenbewertung – Anpassungen durch das AM-VSG

Thomas Müller

- Behandlung von Subgruppen in der Nutzenbewertung? Verordnungsausschluss von Patienten?
- Evidenztransfer bei Produkten mit Kinder-Zulassungen und bei Antibiotika?
- Bestandsmarktsaufruf – Trigger: neuer Unterlagenschutz?
- Neustart des Verfahrens zum Zusatznutzen bereits vor Jahresfrist?
- Praxissoftware: Welche Informationen aus dem GBA-Beschluss müssen hinein?

Diskutieren Sie mit

Sichere Versorgung der Patienten mit modernster Medizin

Prof. Dr. Karl Broich, Dr. Ulrich Granzer, Thomas Müller,
Prof. Dr. Jürgen Windeler, Dr. Olaf Pirk

Early Dialogues in Europa

Thomas Müller

- Höhere Harmonisierung?
- Höhere Verbindlichkeit des Advice?

Zwischen Innovation, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit – Neue Arzneimittel auf dem europäischen und dem US-Markt

Dr. Ulrich Granzer

Dossiers zur frühen Nutzenbewertung

Dr. Olaf Pirk

- Spagat zwischen „modernster“ Medizin und Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems

3. Tag von 9.00 - 15.30 Uhr

Optional buchbar

Workshop: Datenanforderungen für das Nutzendossier

Workshopleiter:

Dr. Olaf Pirk, Dr. Carsten Schwenke

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

- Strategische statistische Planung
- Subpopulationen und zVT
- Teilpopulationen und Slicing

Dossiererstellung

- Patientenrelevante Endpunkte
- Surrogate
- Analysen für das Dossier
- Metaanalysen
- Indirekte Vergleiche
- Zusatznutzenherleitung

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
- Vorbereitung für den „Tag danach“

Nutzenbewertung und Erstattung unter dem AM-VSG

Meine Einladung an Sie

Für Frühjahr 2017 ist das Inkrafttreten des GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes (AM-VSG) vorgesehen. Mit ihm kommen Anpassungen im AMNOG-Prozess (sowohl für die Nutzenbewertung als auch in Puncto Erstattung).

Diese Konferenz bringt Sie auf den aktuellsten Stand und hilft Ihnen, die richtigen Market Access-Entscheidungen für die kommenden Monate zu treffen.

Sie erfahren von den Playern des GKV-Systems die Umsetzung der beschlossenen Neuerungen und können die Konsequenzen daraus für sich ableiten.

Ihr Nutzen

- Sie treffen wichtige Player des GKV-Systems und erhalten Erste-Hand-Informationen.
- Sie erhalten fundierte Daten und Fakten für Ihre Geschäftsplanung unter dem AM-VSG.
- Sie können sich in drei Diskussionsrunden aktiv einbringen.
- Sie können u. a. beim Get-together am 1. Abend Ihr Netzwerk pflegen.

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.

Fragen und Informationen

Dr. Henriette Wolf-Klein



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

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

Ja, ich nehme teil an der Konferenz
Nutzenbewertung und Erstattung unter dem AM-VSG

Bitte ankreuzen:

- Konferenz (27. - 28. März 2017)**
- Konferenz + Workshop (27. - 29. März 2017)**
- Workshop (29. März 2017)**

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. 17 03 236**

■ Termin/Veranstaltungsort:

- Tag: 9.00 Uhr Registrierung;
9.30 - 17.30 Uhr Konferenz, mit anschließendem Get-together
- Tag: 9.00 - 16.00 Uhr Konferenz
- Tag: 9.00 - 15.30 Uhr Workshop

Sofitel Berlin Kurfürstendamm
Augsburgerstr. 41 · 10789 Berlin
Tel.: +49 30 800 999 0 · Fax: +49 30 800 999 99

■ 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.

■ Zimmerreservierung:

Für FORUM-Teilnehmer steht bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn ein begrenztes Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung. Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

■ 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.