

# Update zur frühen Nutzenbewertung

Zusammenarbeit mit dem G-BA und die Dossiererstellung

## Die Themen

- Zusammenarbeit mit dem G-BA im Studienprogramm und bei der Dossiererstellung
- Globale Entwicklungsprogramme und die frühe Nutzenbewertung
- Details der Dossiererstellung
- G-BA-Beschlüsse und GKV-Spitzenverbandsentscheidungen

**Frühzeitige Planung  
für einen reibungslosen  
Market Access!**

## Ihre Referenten

Thomas Müller  
G-BA,  
Berlin

Prof. Burkhard Sträter  
Sträter Rechtsanwälte,  
Bonn

Dr. Harald Tietz  
Lilly Deutschland GmbH,  
Bad Homburg

# Update zur frühen Nutzenbewertung

## Ziel des Seminars

Die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln ist mittlerweile integraler Bestandteil des Market Access. Dieses Seminar gibt Ihnen ein umfassendes Update über

- die Beratungsoptionen beim G-BA im Studienprogramm
- die Details der Dossiererstellung
- globale Entwicklungsprogramme und die Integration deutscher Vorgaben
- Rechtsfolgen und Rechtsschutzmöglichkeiten für die Industrie.

Nutzen Sie das Update für Ihre Market Access-Vorbereitungen im Unternehmen.

## 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  
Bundesausschuss  
(G-BA), Berlin

Arzt und Apotheker,  
Leiter Abteilung Arzneimittel



**Prof. Burkhard Sträter**  
Sträter Rechtsanwälte,  
Bonn

Partner



**Dr. Harald Tietz**  
Lilly Deutschland GmbH,  
Bad Homburg

Director Global Patient Safety and  
Regulatory Affairs - Germany

## Teilnehmerbegrenzung

Das Seminar ist auf 30 Teilnehmer begrenzt. Diese Begrenzung ist ein Qualitätsmerkmal unserer Seminare und ermöglicht einen intensiven Austausch zwischen Teilnehmern und Referenten.

## Ihr Programm von 9.00 - 17.00 Uhr

> 9.00 Uhr

### Rechts-Update zur frühen Nutzenbewertung

*Prof. Burkhard Sträter*

- Welche Produkte müssen in die frühe Nutzenbewertung?
- Heranziehen von Marktpräparaten zur frühen Nutzenbewertung - wann aus Konkurrenzgründen notwendig?
- Orphan Drugs, Nischenprodukte und das Nutzendossier

> 10.30 Uhr Kaffeepause

> 10.45 Uhr

### Zusammenarbeit mit dem G-BA im Studienprogramm und bei der Nutzendossier-Erstellung

*Thomas Müller*

- Joint Scientific Advice zum Studienprogramm mit BfArM/PEI und G-BA
- Zweckmäßig Vergleichstherapie/ Komparator - welche Kriterien gelten?
- Indirekte Vergleiche bei Wahl eines anderen Komparators in der Klinischen Prüfung - was ist möglich?

> 12.00 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13.30 Uhr

### Globale Entwicklungsprogramme und die frühe Nutzenbewertung in Deutschland

*Dr. Harald Tietz*

- Globale Entwicklungsprogramme unter Einschluss der G-BA-Vorgaben?
- Beratungsgespräche: Verfahren, Zeitplanung, Vorbereitung, Inhalte
- Aufgabenverteilung im Unternehmen: welche Abteilungen tragen welche Teile bei?

> 15.00 Uhr Kaffeepause

> 15.15 Uhr

### Die Dossiererstellung im Detail

*Dr. Harald Tietz*

- Basis - das Zulassungsdossier
- Ergänzende Daten (Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie, relevantes Patientenkollektiv, Therapiekosten)
- Elektronische Dossiereinreichung - mit welchen Standards?

> 16.15 Uhr

### G-BA-Beschlüsse, GKV-Spitzenverbandsentscheidungen und die Folgen

*Prof. Burkhard Sträter*

- Nutzenbewertung abgeschlossen, Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband
- Gang zur Schiedsstelle bei gescheiterten § 130 b-Verhandlungen
- Rechtsschutzmöglichkeiten für den pharmazeutischen Unternehmer

> 17.00 Uhr Seminarende

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

## Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Update zur frühen Nutzenbewertung

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

## So melden Sie sich an

■ **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-501**  
■ **Tagungs-Nr. 11 10 236 I**

■ **Internet:**  
[www.forum-institut.de](http://www.forum-institut.de)

■ **Termin/Veranstaltungsort:**  
Mittwoch, 19. Oktober 2011 in Bonn  
8.30 Uhr Registrierung; 9.00 - 17.00 Uhr Seminar  
Hilton Hotel  
Berliner Freiheit 2 · 53111 Bonn  
Tel. +49 228 7269-0 · Fax +49 228 7269-700

■ **Gebühr:**  
€ 890,00 (+ 19% MwSt.) inklusive umfangreicher Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

■ **Zimmerreservierung:**  
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung. Bitte beachten Sie, dass das Kontingent automatisch 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

## 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](mailto:h.wolf-klein@forum-institut.de)

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 19.12.2008), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.

Wir empfehlen den Abschluss einer Seminarrücktrittskostenversicherung. Details finden Sie unter [www.erv.de](http://www.erv.de)