

Ziel: AMNOG-Zusatznutzen

Entwicklung, Zulassung und Market Access
müssen an einem Strang ziehen!

Die Themen

- Klinisches Entwicklungsprogramm – HTA-Anforderungen
- AMNOG-Dossierpflicht: Änderungen im Pharma-Dialog
- Nicht quantifizierbarer Zusatznutzen, Auflagen... Umgang mit Grenzfällen
- Regulatory Strategy unter Einschluss der HTA-Vorgaben

Inklusive Neuerungen durch
das Gesetz zur Stärkung der
Arzneimittelversorgung in der
GKV (AM-VSG)

Ihre Referenten

Thomas Müller
G-BA,
Berlin

Friedhelm Leverkus
Pfizer Deutschland GmbH,
Berlin

Dr. Olaf Pirk
Olaf Pirk Consult,
Nürnberg

Dr. William Shang
Johnson & Johnson GmbH,
Neuss

Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte,
Bonn

Ziel: AMNOG-Zusatznutzen

Seminarziel

Bereits in der klinischen Entwicklung müssen Sie HTA-Anforderungen berücksichtigen, um ein innovatives Arzneimittel später adäquat erstattet zu bekommen.

Dieses Seminar fokussiert nicht nur auf den deutschen AMNOG-Prozess mit den Neuerungen durch das Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV. Es adressiert auch das Zusammenspiel von klinischer Entwicklung, Regulatory Strategy und Market Access.

Nach dem Seminar haben Sie Ansatzpunkte zur Optimierung der Zusammenarbeit mit dem G-BA sowie Ihren Nachbarabteilungen im Unternehmen, um eine bestmögliche Datenlage für das Dossier zu gewährleisten.

Der Workshop an Tag 2 versetzt Sie dann in die Lage, effizient an der eigentlichen Dossiererstellung mitzuarbeiten.

Teilnehmerkreis

Seminar und Workshop richten sich an alle, die in pharmazeutischen Unternehmen daraufhin arbeiten, ein Arzneimittel mit hohem Patientennutzen zu entwickeln und auf den Markt zu bringen.

Es richtet sich im Besonderen an die Mitarbeiter, die

- in der klinischen Entwicklung
- in Medical & Regulatory Affairs
- im Market Access

die Daten für das AMNOG-Dossier erheben, diese aufbereiten oder im AMNOG-Prozess das Produkt betreuen.

Ihre Referenten



Thomas Müller
Gemeinsamer Bundes-
ausschuss (G-BA), Berlin

Leiter Abteilung Arzneimittel



Friedhelm Leverkus
Pfizer Deutschland GmbH,
Berlin

Director Health Technology Assessment &
Outcomes Research



Dr. Olaf Pirk
Olaf Pirk Consult,
Nürnberg

Inhaber



Dr. William Shang
Johnson & Johnson GmbH,
Neuss

Director Regulatory Affairs



Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte,
Bonn

Partner

Seminar am 7. Dezember von 9.00 - 17.30 Uhr

Klinisches Entwicklungsprogramm – HTA-Anforderungen berücksichtigen!

Friedhelm Leverkus

- Studiendesign unter Einschluss von HTA-Gesichtspunkten
- Frühe Beratung durch den G-BA
- Die Bedeutung der Lebensqualität in der Nutzenbewertung
- Fokus Deutschland: Klinische Daten für das AMNOG-Dossier

Beratung durch den G-BA in der Entwicklung/vor Dossiereinreichung

Thomas Müller

- Änderungen im Pharma-Dialog: Wer ist dossierpflichtig?
- Neue Regeln zur Dossierpflicht bei bekannten Wirkstoffen
- Beratung zu Eckpunkten des Studienprogramms? Zur zweckmäßigen Vergleichstherapie?
- Zusammenarbeit von Zulassungsbehörden und G-BA
- Regeln bei Arzneimitteln für Kinder, Orphan Drugs und Antibiotika
- Beratung in der EU

Bewertung eingereichter Dossiers

Thomas Müller

- Stellungnahmeverfahren und mündliche Anhörung
- Nicht quantifizierbarer Zusatznutzen, Auflagen, befristeter Zusatznutzen – Umgang mit Grenzfällen
- Befristeter Zusatznutzen und mögliche Auflagen
- Register als Auflage

Interaktion von Zulassung und Market Access

Dr. William Shang

- Regulatory Strategy unter Einschluss der HTA-Vorgaben?
- Die Zulassung triggert die zweckmäßige Vergleichstherapie
- Adaptive Licensing – was bedeutet dies für die Nutzenbewertung?
- Parallel Scientific Advice

Was kommt nach der Nutzenbewertung?

Prof. Burkhard Sträter

- Bedeutung für die Vertragsverhandlungen nach § 130 b SGB-V
- Update AMNOG: Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags, Kompetenzen der Schiedsstelle und die kommende Umsatzgrenze

Workshop am 8. Dezember 2016 von 9.00 - 13.00 Uhr

Die Nutzendossier-Erstellung

Dr. Olaf Pirk

- Dossiererstellung planen – Arbeitsschritte
- Zweckmäßige Vergleichstherapie:
 - Erst einmal selbst „festlegen“
 - Chancen und Risiken auch in Bezug auf die Erstattungsbetragsverhandlung
- Beratung beim G-BA – Vorbereitung und Umgang mit dem Ergebnis
- Eigentliches Dossier – Modul für Modul
- Verteidigung des Dossiers in der Anhörung

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil

- ☐ Seminar & Workshop (7. - 8.12.2016)
☐ Seminar (7.12.2016)

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

- Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**
Tagungs-Nr. 16 12 235

Termin/Veranstaltungsort:

7. - 8. Dezember 2016 in Köln
Hotel Mondial am Dom
Kurt-Hackenberg-Platz 1 · 50667 Köln
Tel. +49 221 2063-0 · Fax +49 221 2063-527

Gebühr:

€ 1.590,- (+ gesetzl. MwSt.) Seminar & Workshop
€ 990,- (+ gesetzl. MwSt.) Seminar
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Logistik:

Exklusiver Logistikpartner
www.deutschepost.de

Deutsche Post 

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.

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Seminar und unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Dr. Henriette Wolf-Klein
Bereichsleiterin Pharma & Healthcare
Tel. +49 6221 500-680
h.wolf-klein@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.