

# Ziel: AMNOG-Zusatznutzen

Klinisches Entwicklungsprogramm und die Regulatory Strategy bilden das Fundament

## Die Themen

- Klinisches Entwicklungsprogramm – HTA-Anforderungen
- AMNOG-Dossierpflicht – auch für Biosimilars?
- Nicht quantifizierbarer Zusatznutzen, Auflagen... Umgang mit Grenzfällen
- Regulatory Strategy unter Einschluss der HTA-Vorgaben

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

## Ihre Referenten

Thomas Müller  
G-BA,  
Berlin

Dr. Katrin Roscher  
Sanofi-Aventis 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 und die Dossieranforderungen in der Nutzenbewertung. Es adressiert im Besonderen 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



**Dr. Katrin Roscher**  
Sanofi-Aventis Deutschland  
GmbH, Berlin

Leiterin Klinische Forschung  
Deutschland Österreich, Schweiz



**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 28. Oktober von 9.00 - 17.30 Uhr

### Klinisches Entwicklungsprogramm – HTA-Anforderungen berücksichtigen!

*Dr. Katrin Roscher*

- Studiendesign unter Einschluss von HTA-Gesichtspunkten
- Frühe Kontaktaufnahme mit den Payern
- Gewinnung epidemiologischer (und weiterer) Daten, die für HTA-Dossiers benötigt werden
- Messung von zusätzlichen Parametern wie Lebensqualität
- Fokus Deutschland: Klinische Daten für das AMNOG-Dossier

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

*Thomas Müller*

- Wer ist dossierpflichtig? Auch Biosimilars? Trigger Unterlagenschutz und Kriterien für biologische Arzneimittel
- Beratung zu Eckpunkten des Studienprogramms? Zur zweckmäßigen Vergleichstherapie?
- Zusammenarbeit von Zulassungsbehörden und G-BA

### Bewertung eingereicherter Dossiers

*Thomas Müller*

- Stellungnahmeverfahren und mündliche Anhörung
- Nicht quantifizierbarer Zusatznutzen, Auflagen, befristeter Zusatznutzen – Umgang mit Grenzfällen

## Interaktion von Zulassung und Market Access

*Dr. William Shang*

- Regulatory Strategy unter Einschluss der HTA-Vorgaben?
- Die Zulassung triggert die zweckmäßige Vergleichstherapie
- Arbiträre Interessen von Zulassung und Reimbursement?
- 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
- Wirkung des Erstattungsbetrags für den Vertrieb in Deutschland und der EU

## Workshop am 29. Oktober 2015 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 (28. - 29.10.2015)  
 Seminar (28.10.2015)  
 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

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

## So melden Sie sich an

- I Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**  
**I Tagungs-Nr. 15 10 234**

**I Termin/Veranstaltungsort:**

28. - 29. Oktober 2015 in Berlin  
Adina Apartment Hotel Checkpoint Charlie  
Krausenstraße 35-36 · 10117 Berlin  
Tel. +49 30 200 767 0 · Fax +49 30 200 767 599

**I Gebühr:**

€ 1.490,- (+ gesetzl. MwSt.) Seminar & Workshop  
€ 990,- (+ gesetzl. MwSt.) Seminar  
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Down-  
load), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und  
Kaffeepausen.

**I Logistik:**

Exklusiver Logistikpartner  
[www.deutschepost.de](http://www.deutschepost.de)

Deutsche Post 

**I Zimmerreservierung:**

Für FORUM-Teilnehmer steht bis 4 Wochen vor Ver-  
anstaltungsbeginn 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](mailto:h.wolf-klein@forum-institut.de)

## 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](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.