

# Brennpunkt **AMNOG 2011**



Das AMNOG kommt zum 1. Januar 2011!  
Profitieren Sie jetzt von exklusiven Handlungsempfehlungen!

## Fallstricke der Reform frühzeitig erkennen – Marktchancen optimal ausschöpfen!

- Informieren Sie sich über die zentralen Änderungen im aktuellen Gesetzgebungsverfahren
- Bereiten Sie sich optimal auf die frühe Nutzenbewertung und Value Dossiers vor
- Identifizieren Sie frühzeitig mögliche Barrieren beim Markteintritt und der Preisbildung
- Machen Sie Ihr Unternehmen fit für neue vertragsrechtliche Optionen



## Garantiert mit Zusatznutzen – Das sagen ehemalige Teilnehmer:

„Wertvolle Hilfestellung für die beste Vorgehensweise und konstruktive Diskussionen mit Teilnehmern und Referenten. Ich gebe die Bestnote für dieses Seminar.“

P. Kilian, Leiter Gesundheitsmanagement, MEDICE Arzneimittel

„Fachkompetente, präzise Infos mit genügend Raum zu vertiefender Diskussion.“

B. Käser, Geschäftsführerin, AOK – Die Gesundheitskasse Niedersachsen

## Diese vier Experten stehen Ihnen Rede und Antwort:



Prof. Dr. Dr. Christian Dierks,  
Dierks + Bohle Rechtsanwälte



Dr. Christian Burholt,  
Dierks + Bohle Rechtsanwälte



Dr. Marc Gabriel,  
Baker & McKenzie



Susanne Eble,  
Berlin-Chemie AG

[www.euroforum.de/reform](http://www.euroforum.de/reform)

**INTENSIV-SEMINAR**

AUFGRUND DER GROSSEN NACHFRAGE

Exklusiver Zusatz-Termin:

19. und 20. Oktober 2010, Berlin

# Neue Weichenstellung für Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln – Bereiten Sie sich jetzt vor!

Ende Juni 2010 hat das Kabinett den Entwurf zum Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) zum 1. Januar 2011 beschlossen. Damit ist klar: Es wird zu einer gravierenden Neuordnung im Arzneimittelmarkt kommen – und es bleiben viele Fragen offen. Die mit der Reform verbundene frühe Nutzenbewertung wird damit zur entscheidenden Weichenstellung für neue Arzneimittel in der Preisbildung und Erstattung.

Informieren Sie sich jetzt über alle wesentlichen Änderungen in punkto Value Dossier und deren Datengrundlage, Preisbildung und Erstattung, Ausschreibungen und neue vertragswettbewerbliche Optionen. Profitieren Sie dabei von wertvollen Handlungsempfehlungen aus erster Hand.

**Nutzen Sie die verbleibenden Monate, um sich und Ihr Unternehmen optimal aufzustellen – bevor es Ihr Wettbewerber tut!**

In diesem Seminar erfahren Sie, wie Sie sich als Entscheider im Unternehmen rüsten müssen, damit Sie im Markt erfolgreich bestehen. Die Referenten stellen die wesentlichen Stellschrauben und Fallstricke der Reform umfassend dar sowie analysieren und diskutieren mit Ihnen die potenziellen Auswirkungen.

*„Die anstehende Reform wird für alle Beteiligten eine große Herausforderung. Die neuen Wege zur differenzierten Beurteilung erstattungsfähiger Arzneimittel werden erhebliche Auswirkungen auf Produktentwicklung und Marktgeschehen haben. ‚From bench to bedside‘ wird neu dekliniert.“*

Prof. Dr. Dr. Christian Dierks

*„Der interessanteste Teil des AMNOG liegt zwischen den Zeilen: Schweigen des Gesetzgebers zu vergaberechtlichen Ausschreibungspflichten ist nichts Neues. Mit der geplanten Vereinbarung von Erstattungsbeträgen für innovative Arzneimittel und integrierten Versorgungsverträgen im Wege freier Verhandlungen kann das Vergaberecht allerdings schnell zum ‚Dealbreaker‘ werden.“*

Dr. Marc Gabriel

Infoline

**02 11/96 86–36 88**

Haben Sie Fragen zu diesem Intensiv-Seminar? Wir helfen Ihnen gerne weiter.  
Konzeption und Inhalt: **Alexandra Grohmann** (Senior-Konferenz-Managerin)  
Organisation: **Anuschka Osterkamp** (Senior-Konferenz-Koordinatorin)  
E-Mail: [anuschka.osterkamp@euroforum.com](mailto:anuschka.osterkamp@euroforum.com)

## Hochaktuell für Sie!

Die Seminarinhalte werden auf die politischen Entwicklungen abgestimmt.

## Für wen ist dieses Intensiv-Seminar konzipiert?

Vorstandsmitglieder, Geschäftsführer und Abteilungsleiter aus der pharmazeutischen Industrie und dem Pharma-Großhandel, GKV und PKV, Krankenhäusern, Gesundheitszentren und Reha-Kliniken, der Medizinprodukte-Industrie sowie Apotheker und Mediziner, Verbandsvertreter, Unternehmensberater und Investoren

## Inbesondere aus den Bereichen:

Geschäftsführung, Recht, Zulassung, Market Access und Reimbursement, Gesundheitswesen und -ökonomie, Gesundheitspolitik, Strategie- und Geschäftsentwicklung, Marketing und Vertrieb sowie Produktmanagement.

## Zeiträumen für beide Seminartage

9.00	Beginn des Intensiv-Seminars
12.30	Gemeinsames Mittagessen
18.00	Ende des ersten Seminartages
17.00	Ende des Intensiv-Seminars

An den Vor- und Nachmittagen finden jeweils flexible Pausen mit Kaffee und Tee statt. Im Anschluss an den ersten Tag findet ein Umtrunk statt.

## Quality in Business Information

### Wir stehen zu unserem Wort!

Wir sind von der Qualität unseres Seminars überzeugt. Daher gewähren wir Ihnen eine Geld-zurück-Garantie, wenn das Seminar Ihre Erwartungen nicht erfüllt. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte bis zur Mittagspause des ersten Seminartages an unsere Mitarbeiter und wir werden versuchen, eine Lösung zu finden. Sollte uns dies nicht gelingen, erstatten wir Ihnen die Teilnahmegebühr zurück.

Erster Seminartag

**Dienstag, 19. Oktober 2010**

### **Brennpunkt Preisbildung und Erstattung**

Ihr Experte: Prof. Dr. Dr. Christian Dierks,

Rechtsanwalt und Arzt, Dierks+Bohle Rechtsanwälte

#### **Markteintritt und Preisgestaltung**

- Was ist die freie Preisgestaltung noch wert?
- Vertragsverhandlungen im ersten Vertriebsjahr – Worauf müssen sich Pharmaindustrie und Kassen einstellen?
- Auswirkungen des Preisstopps – Welche Indikationen sind betroffen? Welches sind Grenzfälle?

#### **Frühe Nutzenbewertung und Value Dossier**

- Wie verbindlich müssen Vereinbarungen mit G-BA/IQWiG über den Nutznachweis sein?
- Value Dossier – Die wesentlichen Bestandteile
- Wie wird der Zusatznutzen bewertet?
- Ablauf des Verfahrens- und Rechtsschutzes

#### **Änderungen im Festbetragsystem**

- Wie werden die neuen Festbetragsgruppen gebildet?
- Wie lassen sich Vergleichsgrößen für Innovationen ohne nachgewiesenen Zusatznutzen berechnen?

#### **Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35a und § 35b**

- Was kann/wird/muss sich im Kosten-Nutzen-Bewertungsverfahren ändern?
- Das Verhältnis zwischen Industrie, G-BA und IQWiG
- Welche Übergangsregelungen gelten für Arzneimittel, für die bereits Studien begonnen oder abgeschlossen wurden?
- Aktueller Stand der Verfahrensordnung des G-BA

#### **Auswirkungen auf Vertriebsstrukturen**

- Preisbildung und Preisbindung in den Handelsstufen
- Umstellung des Großhandelszuschlags
- Was geschieht mit Import, Packungsgrößen und Verblisterung?
- Auswirkungen auf das Ordnungsverhalten
- Versandhandel und Pick-up

### **Brennpunkt Kartellrecht**

Ihr Experte: Dr. Christian Burholt, Rechtsanwalt,

Dierks+Bohle Rechtsanwälte

#### **Kartellrecht im Gesundheitswesen nach der Reform**

- Deutsches und europäisches Kartellrecht im Überblick
- Was ändert sich für die Krankenkassen? – Dürfen Krankenkassen z. B. bei der Verhandlung von Verträgen kooperieren?
- Kartellrechtliche Kernpunkte des AMNOG (teilweise europarechtswidrig)
- Was ändert sich für die Leistungserbringer? – Chancen und Risiken

Zweiter Seminartag

**Mittwoch, 20. Oktober 2010**

### **Brennpunkt Vergabe- und Wettbewerbsrecht**

Ihr Experte: Dr. Marc Gabriel, LL.M., Rechtsanwalt,

Fachanwalt für Verwaltungsrecht und Partner, Baker & McKenzie

#### **Innovative Arzneimittel/Originale**

- Ausschreibungen oder Direktverhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und „Solisten“?
- Vergaberecht als „Dealbreaker“ der Arzneimittelreform im Bereich innovativer Arzneimittel?
- Bedeutung und Risiken der Selbsteinschätzung als Solist – Welche neuen wettbewerblichen Chancen ergeben sich für Originatoren und Generikahersteller?

#### **Zentrale Neben„kriegs“schauplätze**

- Droht eine Renaissance des „alten“ Problems paralleler sozialgerichtlicher und vergaberechtlicher Rechtsschutzverfahren?
- Wie können Unternehmen „in freien Verhandlungen“ an Mehrwert- und integrierten Versorgungsverträgen beteiligt werden?
- Nicht vergleichbare Angebote und divergierende Indikationsbereiche: eine Tour d’Horizon zu den Entscheidungen TNF-Alpha Blocker, Epoetin und Tamsulosin

#### **Arzneimittel ohne Zusatznutzen/Generika**

- Die Zukunft von Rabattverträgen im Generikabereich (Festbetragsmarkt)
- Mehrkostenerstattung: Auswirkungen des neuen Versichertenwahlrechts zugunsten nicht rabattierter Präparate

#### **Neue Weichenstellungen für den Rechtsschutz**

- Änderung der gerichtlichen Zuständigkeit (Zivilgerichtsbarkeit vs. Landessozialgerichte) – Neue Chancen in Nachprüfungsverfahren?
- Anwendbarkeit des Kartellrechts auf Rabattverträge – Welche Ausschreibungen und welche Krankenkassen sind betroffen?

### **Das AMNOG aus Sicht der Pharmaindustrie – Ein Praxisbericht**

Ihre Expertin: Susanne Eble, Leiterin Gesundheitsmanagement, Berlin-Chemie

#### **Aktueller Status Quo AMNOG – Was ist praktisch umsetzbar?**

##### **Wo sollte/kann/muss nachgebessert werden?**

- Wo können sich für Industrie und Kassen neue Ansatzpunkte für Individualverträge ergeben?
- Versorgungsforschung und Managed Care als Anknüpfungspunkt für Kooperationen zwischen Industrie und Kassen?
- (Rabatt-) Verträge unter neuen Vorzeichen – Welche Alternativen gibt es für innovative Arzneimittel zur GKV-Erstattung?
- Was könnten echte Anreizsysteme für innovative Vertragsformen für Industrie und Kassen sein?
- Ist eine zukünftige Rolle der Industrie als Versorgungsdienstleister denkbar?

#### **Zusammenfassung und Ausblick**

[Kenn-Nummer]

INTENSIV-SEMINAR



# Brennpunkt AMNOG 2011

19. und 20. Oktober 2010, Hôtel Concorde Berlin  
Augsburger Straße 41, 10789 Berlin, Telefon: 030/800999-0

Bitte ausfüllen und faxen an: 02 11/96 86-40 40

- Ja, ich nehme am 19. und 20. Oktober 2010 in Berlin teil**  
zum Preis von € 1.899,- p.P. zzgl. MwSt.  
[Ich kann jederzeit ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer benennen.]  
[Im Preis sind ausführliche Tagungsunterlagen enthalten.]
- Ich möchte meine Adresse wie angegeben korrigieren lassen.**  
[Wir nehmen Ihre Adressänderung auch gerne telefonisch auf: 02 11/96 86-33 33.]

[P1104572M012]

**TEILNAHMEBEDINGUNGEN.** Der Teilnahmebetrag für diese Veranstaltung inklusive Tagungsunterlagen, Mittagessen und Pausengetränken pro Person zzgl. MwSt. ist nach Erhalt der Rechnung fällig. Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Bestätigung. Die Stornierung (nur schriftlich) ist bis 14 Tage vor Veranstaltungsbeginn kostenlos möglich, danach wird die Hälfte des Teilnahmebetrages erhoben. Bei Nichterscheinen oder Stornierung am Veranstaltungstag wird der gesamte Teilnahmebetrag fällig. Gerne akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Programmänderungen aus dringendem Anlass behält sich der Veranstalter vor.

**DATENSCHUTZINFORMATION.** Die EUROFORUM Deutschland SE verwendet die im Rahmen der Bestellung und Nutzung unseres Angebotes erhobenen Daten in den geltenden rechtlichen Grenzen zum Zweck der Durchführung unserer Leistungen und um Ihnen postalisch Informationen über weitere Angebote von uns sowie unseren Partner- oder Konzernunternehmen zukommen zu lassen. Wenn Sie unser Kunde sind, informieren wir Sie außerdem in den geltenden rechtlichen Grenzen per E-Mail über unsere Angebote, die den vorher von Ihnen genutzten Leistungen ähnlich sind. Soweit im Rahmen der Verwendung der Daten eine Übermittlung in Länder ohne angemessenes Datenschutzniveau erfolgt, schaffen wir ausreichende Garantien zum Schutz der Daten. Außerdem verwenden wir Ihre Daten, soweit Sie uns hierfür eine Einwilligung erteilt haben. Sie können der Nutzung Ihrer Daten für Zwecke der Werbung oder der Ansprache per E-Mail oder Telefax jederzeit gegenüber der EUROFORUM Deutschland SE, Postfach 11 12 34, 40512 Düsseldorf widersprechen.

**ZIMMERRESERVIERUNG.** Im Tagungshotel steht Ihnen ein begrenztes Zimmerkontingent zum ermäßigten Preis zur Verfügung. **Bitte nehmen Sie die Zimmerreservierung direkt im Hotel unter dem Stichwort „EUROFORUM-Veranstaltung“ vor.**

**IHR TAGUNGSHOTEL IN BERLIN.**  
Das Hôtel Concorde Berlin lädt Sie herzlich zu einem Umtrunk ein.



Name
Position/Abteilung
E-Mail
Firma
Ansprechpartner im Sekretariat
Anschrift
Telefon
Fax

Die EUROFORUM Deutschland SE darf mich über verschiedenste Angebote von sich, Konzern- und Partnerunternehmen wie folgt zu Werbezwecken informieren:  
Zusendung per E-Mail:  Ja  Nein      Zusendung per Fax:  Ja  Nein

Datum, Unterschrift

Rechnung an (Name)
Abteilung
Anschrift

Wer entscheidet über Ihre Teilnahme?  Ich selbst    oder     Name: \_\_\_\_\_ Position: \_\_\_\_\_  
Beschäftigtenzahl an Ihrem Standort:  bis 20     21-50     51-100     101-250     251-500     501-1000     1001-5000     über 5000

## Anmeldung und Information

per Fax: +49 (0)2 11/96 86-4040  
telefonisch: +49 (0)2 11/96 86-36 88 [Anuschka Osterkamp]  
Zentrale: +49 (0)2 11/96 86-3000  
schriftlich: **EUROFORUM Deutschland SE**  
Postfach 11 12 34, 40512 Düsseldorf

per E-Mail: **anmeldung@euroforum.com**  
**info@euroforum.com**  
im Internet: **www.euroforum.de/reform**