



Die systematische Arzneimittelbewertung gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) – das Verfahren im Detail



Informationsveranstaltung

am 2. März 2011

in Berlin

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Umsetzung des im Januar in Kraft getretenen Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) hat begonnen. Mit einem neuen Kapitel seiner Verfahrensordnung hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die systematische Arzneimittelbewertung nach Markteinführung geregelt. In vier Abschnitten werden die Schritte der Nutzenbewertung detailliert festgelegt – insbesondere, welche Anforderungen an den Nachweis des Zusatznutzens, die Bestimmung der Vergleichstherapie und an das vom pharmazeutischen Unternehmen einzureichende Dossier gestellt werden. Außerdem werden die Rahmenbedingungen der neuen Beratungsfunktion des G-BA geregelt. Die Verfahrensordnung vervollständigt die verschiedenen Regelungen des AMNOG und der zugehörigen Rechtsverordnung, ergänzt diese und fasst die Vorschriften zu einem einheitlichen Regelwerk zusammen. Soweit die Theorie. Mit der praktischen Umsetzung ergeben sich jedoch Detailfragen, die nur die für das Verfahren zuständigen Institutionen beantworten können und sollen. Diesem Zweck dient diese Informationsveranstaltung. Mit Vorträgen fachlich involvierter Referenten möchten wir Sie über das Bewertungsverfahren informieren und Ihnen ausgiebig Gelegenheit geben, Ihre Fragen zu stellen. Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme.

Dr. jur. Rainer Hess
unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses





Programm

	Zeit
Anmeldung / Kaffee	9:30
Begrüßung und Moderation Dr. Dorothea Bronner, Geschäftsführerin, Gemeinsamer Bundesausschuss	10:00
Grußwort Stefan Kapferer, Staatssekretär, Bundesministerium für Gesundheit	10:10
Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß AMNOG - die Umsetzung hat begonnen Dr. Rainer Hess, unparteiischer Vorsitzender, Gemeinsamer Bundesausschuss	10:25
Die Verfahrensordnung zur Arzneimittelbewertung gemäß AMNOG Maximilian Grüne, Justiziar, Abteilung Recht, Gemeinsamer Bundesausschuss	10:40
Das Beratungsangebot des G-BA und die Berücksichtigung von Stellungnahmen im Beschlussverfahren Thomas Müller, Leiter Abteilung Arzneimittel, Gemeinsamer Bundesausschuss	11:10
Fragen an die Referenten	11:40
Mittagspause	12:30
Anforderungen an das Dossier zur Nutzenbewertung Dr. Beate Wieseler, stellvertretende Leiterin Ressort Arzneimittel, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	13:30
Fragen an die Referentin	14:00
Vereinbarung eines Erstattungspreises und das Schiedsstellenverfahren Wolfgang Kaesbach, Leiter Abteilung Arznei- und Heilmittel, GKV-Spitzenverband	14:30
Fragen an den Referenten	15:00
Schlusswort / Diskussion Dr. Rainer Hess, unparteiischer Vorsitzender, Gemeinsamer Bundesausschuss	15:30



Veranstaltungsort

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
D-10623 Berlin



Bitte melden Sie sich verbindlich an:

Online unter: www.kmb-lentzsch.de

Bitte begrenzen Sie die Zahl der aus Ihrem Unternehmen/Ihrer Institution kommenden Teilnehmer auf maximal zwei. Für diese Veranstaltung erheben wir eine Schutzgebühr von 50,00 Euro.