



# Frühe Nutzenbewertung

Ein Schulungsprogramm von IGES + CSG

---

## **Fokus: Zusatznutzen**

Am 1. Januar 2011 tritt das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) in Kraft. Für pharmazeutische Unternehmen ändern sich die Wege zur Kostenerstattung durch die gesetzliche und mittlerweile auch die private Krankenversicherung wesentlich: Der Preis der meisten Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, den die Krankenversicherungen erstatten, wird nunmehr innerhalb des ersten Jahres nach seiner Zulassung festgelegt: Entweder durch die unverzügliche Einstufung in eine Festbetragsgruppe oder durch Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband oder – falls diese scheitern – durch die Festlegung einer dafür zuständigen Schiedsstelle.

Die wesentliche Grundlage für die Festlegung des Erstattungsbetrages sollen die Ergebnisse sein, die sich aus der Bewertung des Nutzens eines neuen Arzneimittels ergeben. Damit kommt der frühen Nutzenbewertung ein zentraler Stellenwert zu.

Pharmazeutische Unternehmen ermitteln und demonstrieren den Nutzen ihrer Arzneimittel seit vielen Jahren und richten – wie u.a. Studien des IGES Instituts zeigen – ihren Preis danach aus. Dennoch erfordert die neue rechtliche Situation eine Anpassung der bisherigen Vorgehensweise sowohl vor als auch nach der Zulassung. Strategische Entscheidungen sind zu treffen. Wege des Marktzugangs können einerseits enger werden, andererseits können sich neue Möglichkeiten auftun.

Das IGES Institut arbeitet seit 30 Jahren auf den Gebieten Nutzenbewertung, Arzneimittelmarktanalyse, Gesundheitsökonomie und Gesundheitspolitik. Sichtbarstes Zeichen ist der Arzneimittel-Atlas, der jährlich den GKV-Arzneimittelmarkt analysiert. Seit 1998 ist IGES mit der Tochtergesellschaft CSG in der klinischen Forschung aktiv. CSG ist spezialisiert auf klinische Studien in der späten Phase, nicht-interventionelle Studien und Fragestellungen zu „patient reported outcomes“.

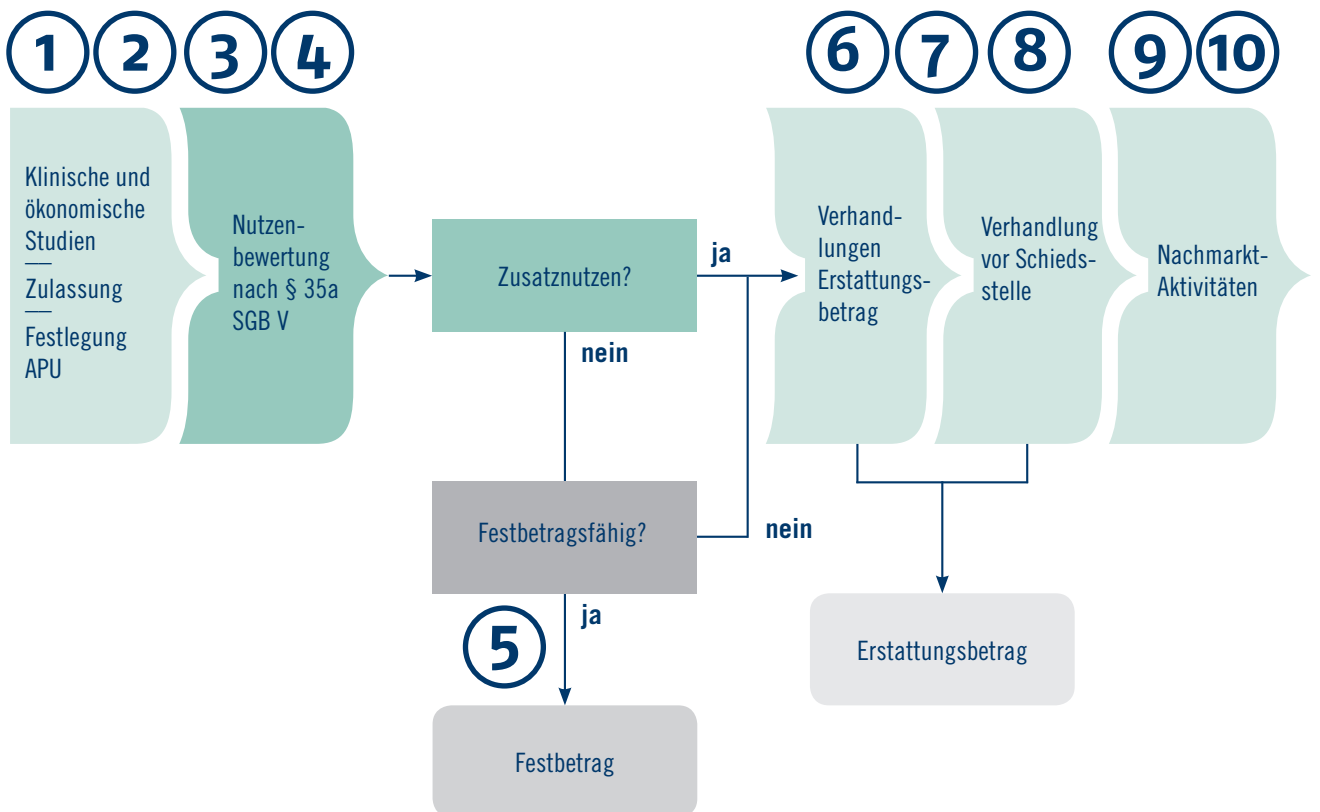
Vor diesem Hintergrund bieten Ihnen das IGES Institut und die CSG ein Curriculum an, das Sie sowohl bei der generellen Vorbereitung auf das AMNOG als auch bei konkreten Fragen unterstützen wird.

In zehn separaten Schulungsmodulen werden die wesentlichen Änderungen skizziert und beleuchtet. Das Schulungskonzept lehnt sich dabei eng an die Abläufe des Prozesses zur Erlangung der Kostenerstattung an.

## Wir beraten Sie, wie Sie ...

1. Studien gestalten können, die die neuen Anforderungen aufgreifen,
2. mit dem G-BA ggf. ein (nunmehr nach § 35 a Abs. 7 mögliches) Gespräch über die Gestaltung von Studien führen können,
3. ein „Dossier des pharmazeutischen Unternehmers“ erstellen bzw. auf was Sie achten müssen,
4. den Budget Impact Ihres Produktes aus unterschiedlichen Perspektiven ermitteln können, weil dieser in Zukunft von zentraler Bedeutung sein wird,
5. bei anstehender oder erfolgter Einordnung in eine Festbetragsgruppe agieren können,
6. sich inhaltlich auf die Verhandlungen um den Erstattungsbetrag nach § 130 b mit dem GKV-Spitzenverband vorbereiten können,
7. die Strategien Ihrer Verhandlungspartner beim GKV-Spitzenverband und vor der Schiedsstelle einschätzen können,
8. der Schiedsstelle die „Abgabepreise in anderen europäischen Ländern“ darlegen können,
9. Mehrwertverträge verhandeln können, um Ihr Produkt besser zu platzieren,
10. Ihr Portfolio beobachten und seine zukünftige Entwicklung vor dem Hintergrund zahlreicher externer Faktoren bewerten können.

### Schulungsmodule 1 – 10 orientiert am Ablauf des Prozesses zur Ermittlung der Erstattungspreise:



Modul	Schwerpunkte	Schulungsinhalte
<b>1</b> <b>STUDIEN-KONZEPT</b>	<b>Vorbereitung von Studien zur Untermauerung des Zusatznutzens und ökonomischer Vorteile vor dem Hintergrund von Verhandlungen des Erstattungsbetrages</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Welches Studiendesign eignet sich?</li> <li>→ Kann bereits eine zweckmäßige Vergleichstherapie berücksichtigt werden?</li> <li>→ Welche Parameter in den klinischen Studien unterstützen die Bewertung des Zusatznutzens?</li> <li>→ Welche ökonomischen Parameter bilden Ressourcenverbrauch unter Alltagsbedingungen ab?</li> <li>→ Wie können ökonomische Vorteile für Verhandlungen des Erstattungsbetrages quantifiziert werden?</li> </ul>
<b>2</b> <b>G-BA-GESPRÄCH</b>	<b>Vorbereitung auf ein Gespräch mit dem G-BA über methodische Anforderungen an den Nutznachweis für eine zukünftige Studie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Was ist wichtig für die Gesprächsvorbereitung?</li> <li>→ Welche Aspekte der Rechtsverordnung und Verfahrensordnung sind für die Bewertung des Zusatznutzens relevant?</li> <li>→ Wie wird der Solisten-Status begründet?</li> <li>→ Welche Methoden und innovativen Ansätze bieten sich für den Nachweis des Zusatznutzens an?</li> </ul>
<b>3</b> <b>DOSSIER</b>	<b>Erstellung des Dossiers</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Was muss das Dossier enthalten?</li> <li>→ Welche formalen Aspekte und Fristen gibt es?</li> <li>→ Wie wird die „zweckmäßige Vergleichstherapie“ ermittelt?</li> <li>→ Wie wird der Zusatznutzen begründet und kategorisiert?</li> <li>→ Wie wird die Patientengruppe quantifiziert, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht?</li> </ul>
<b>4</b> <b>BUDGET IMPACT</b>	<b>Schätzung des Budget Impact als Grundlage für die Verhandlung des Erstattungsbetrages</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Ermittlung der Prävalenz von Erkrankungen</li> <li>→ Differenzierung nach Patientenmerkmalen wie Behandlungsbedürftigkeit und -stadium, Schweregrad, Response u.a.</li> <li>→ Ermittlung der Ausgaben für eine Therapie im Vergleich zu bisherigen Therapien</li> <li>→ Strategien bei Indikationserweiterungen oder anderen Gründen für eine Überschreitung des vereinbarten Budgets</li> </ul>
<b>5</b> <b>FESTBETRAG</b>	<b>Strategien bei Festsetzung eines Festbetrags</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Welche Möglichkeiten bestehen, um den Zusatznutzen im Vergleich zur Festbetragsgruppe zu belegen?</li> <li>→ Welche wirtschaftlichen Szenarien ergeben sich aus den möglichen Optionen der Preisfestsetzung?</li> <li>→ Welche Begleitmaßnahmen eignen sich bei einer Preisfestsetzung über dem Festbetrag?</li> </ul>

Modul	Schwerpunkte	Schulungsinhalte
<b>6</b> VERHANDLUNG DES ERSTATTUNGS- BETRAGES I	Inhaltliche Vorbereitung auf die Verhandlung eines Erstattungsbeitrages mit dem GKV-Spitzenverband	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Welchen Behandlungsbedarf gibt es für die Zielindikation?</li> <li>→ Welchen patientenrelevanten Nutzen und Zusatznutzen hat das Arzneimittel?</li> <li>→ Welche Patientengruppen profitieren besonders?</li> <li>→ Wie lässt sich der Zusatznutzen gesundheitsökonomisch monetarisieren?</li> </ul>
<b>7</b> VERHANDLUNG DES ERSTATTUNGS- BETRAGES II	Verhandlungsstrategien mit GKV-Spitzenverband und Schiedsstelle	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Was sind die Entscheidungslogiken der Kostenträger?</li> <li>→ Was überzeugt den Kostenträger und was nicht?</li> <li>→ Wie können Therapiehinweise gestaltet werden?</li> <li>→ Wie kann vor der Schiedsstelle argumentiert werden?</li> </ul>
<b>8</b> EUROPÄISCHES PREISNIVEAU	Europäischer Preisvergleich und Strategien für die Markteinführung	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Welche Länder werden in einen Vergleich einbezogen?</li> <li>→ Welche länderspezifischen Bewertungen können geltend gemacht werden?</li> <li>→ Welche Verhandlungsstrategien können entwickelt werden?</li> </ul>
<b>9</b> MEHRWERT- VERTRÄGE	Gestaltung und Umsetzung von Mehrwertverträgen	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Was sind die Hemmnisse und Erfolgsfaktoren bisheriger Verträge?</li> <li>→ Welche Vertragsform passt zu welchem Produkt?</li> <li>→ Wie können Therapiehinweise gestaltet werden?</li> <li>→ Wie kann der Kostenträger überzeugt werden?</li> <li>→ Wie kann erfolgreiches Vertragsmanagement gemeinsam mit dem Vertragspartner betrieben werden?</li> </ul>
<b>10</b> PORTFOLIO- BEOBACHTUNG	Beobachtung und Analyse von Portfolios	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Wie entwickeln sich Verbrauch und Umsatz?</li> <li>→ Welche Entwicklungsmöglichkeiten und Risiken gibt es für das Produkt unter Einbeziehung des gesamten therapeutischen Gebiets?</li> <li>→ Welche Bedeutung hat das gesundheitspolitische Umfeld für das Portfolio?</li> </ul>

---

## Schulungsteam

Nutzenbewertung, Health Technology Assessment, Health Economics und Outcomes Research sind seit vielen Jahren zentrale Themenfelder des IGES Instituts und der CSG. Das vorliegende Schulungskonzept kann deshalb sowohl auf die wissenschaftlichen als auch geschäftsstrategischen Erfahrungen der beiden Institute zurückgreifen.

Das Schulungsteam besteht aus Persönlichkeiten, die sich wissenschaftlich sowie praktisch in den relevanten Gebieten einen Namen gemacht haben:

### **Hans-Holger Bleß, Apotheker**

- Konzeptionierung von Einzelvertragsstrategien sowie Entwicklung, Verhandlung und Evaluation von Selektivvertragsmodellen bei einer großen Krankenkasse
- Erfahrungen im Umgang mit den relevanten Gremien der GKV
- Entwicklung, Durchführung und Evaluation von Maßnahmen zum Kostenmanagement in der GKV
- Weiterentwicklung und Umsetzung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V
- Pharmakologische und pharmakoökonomische Therapie-Bewertung

### **Dr. Antje Gottberg, Ärztin, MPH**

- Konzeption und medizinisch-wissenschaftliche Begleitung von Forschungsvorhaben
- Durchführung von Studien zur Arzneimittelbewertung (HTA)
- Auswertung und zusammenfassende Darstellung von Studienergebnissen

### **Prof. Dr. Bertram Häussler, Mediziner**

- Versorgungsforschung
- Behandlungsepidemiologie
- Nutzenbewertung
- Ökonomie des Arzneimittelmarktes
- Professur für „Ökonomik der Pharmazeutischen Industrie“

### **Dr. Ariane Höer, Ärztin für Pharmakologie und Toxikologie**

- Analysen und Prognosen der Verbrauchs- und Umsatzentwicklung im GKV-Markt (Arzneimittel-Atlas)
- Arzneimittel-Bewertung
- Versorgungsforschung auf Basis von Sekundärdaten

### **Dr. Peter K. Schädlich, Apotheker**

- Konzipierung von klinischen und nicht-interventionellen Studien mit ökonomischen Parametern
- Gesundheitsökonomische Evaluation via Modellierung oder mit Primärdaten
- Positionierung und Abgrenzung von Arzneimitteln mit gesundheitsökonomischen Argumenten

### **Heike Schön, Dipl. Psychologin, MBA**

- Konzeption, Umsetzung und Analyse von nationalen und internationalen klinischen Studien vor und nach der Zulassung
- Patient Reported Outcomes: Konzepte und Methoden der Erhebung
- Nutzenbewertung im internationalem Kontext

---

## Veranstaltungsdetails

- Jedes Modul umfasst eine halbtägige Schulung.
- Die Module sind einzeln buchbar.
- Mehrere Module können individuell kombiniert werden.
- Die Schulungen finden wahlweise in Ihrem Unternehmen bzw. im IGES Institut in Berlin statt.
- Auf Wunsch kann die Veranstaltung auch an einem anderen Ort Ihrer Wahl durchgeführt werden.
- Die Teilnahmegebühr je Modul beträgt 2.500,- EUR zzgl. MwSt. für bis zu fünf Teilnehmer.
- Zusätzliche Teilnehmer sind für 500,- EUR zzgl. MwSt. pro Person pro Modul möglich.
- Umfassende Schulungsunterlagen für jeden Teilnehmer sind im Preis inbegriffen.
- In die Schulungsagenda werden Ihre individuellen Anliegen gezielt eingebunden.
- Für die Interaktion unter Teilnehmern und Referent ist ausreichend Zeit berücksichtigt.

Bitte kontaktieren Sie uns gerne für eine individuelle Absprache hinsichtlich der Kombinationen von mehreren Modulen sowie bei größeren Teilnehmerzahlen.

Für spezifische inhaltliche Wünsche oder Fragen steht Ihnen

**Hans-Holger Bleß**  
**Telefon + 49 30 230 809 348**

gerne auch vorab zur Verfügung.

Oder Sie schreiben uns an **Schulung@iges.de** bzw. nutzen die beiliegende Faxantwort.

# Faxreservierung

Bitte senden an + 49 30 230 809 11

Hiermit buche ich verbindlich:

Bitte wählen Sie	Modul	Wunschtermin	Teilnehmerzahl
<input type="radio"/>	<b>1</b> STUDIEN-KONZEPT		
<input type="radio"/>	<b>2</b> G-BA-GESPRÄCH		
<input type="radio"/>	<b>3</b> DOSSIER		
<input type="radio"/>	<b>4</b> BUDGET IMPACT		
<input type="radio"/>	<b>5</b> FESTBETRAG		
<input type="radio"/>	<b>6</b> VERHANDLUNG DES ERSTATTUNGSBETRAGES I		
<input type="radio"/>	<b>7</b> VERHANDLUNG DES ERSTATTUNGSBETRAGES II		
<input type="radio"/>	<b>8</b> EUROPÄISCHES PREISNIVEAU		
<input type="radio"/>	<b>9</b> MEHRWERTVERTRÄGE		
<input type="radio"/>	<b>10</b> PORTFOLIO-BEOBACHTUNG		

# Faxreservierung

Bitte senden an + 49 30 230 809 11

## KONTAKTDATEN

Firma \_\_\_\_\_

Titel \_\_\_\_\_

Vorname \_\_\_\_\_

Nachname \_\_\_\_\_

Ihre Funktion \_\_\_\_\_

Straße / Nr. \_\_\_\_\_

PLZ / Ort \_\_\_\_\_

Telefon \_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_  
Datum/Firmenstempel/Unterschrift

## VERANSTALTUNGSORT

- In Ihrem Unternehmen (zzgl. Reisekosten Trainer)
- Im IGES Institut, Berlin
- An einem dritten Ort (zzgl. Locationgebühren, Reisekosten Trainer)

\_\_\_\_\_  
Bitte gewünschten Ort angeben

## IHRE WÜNSCHE ODER IHRE FRAGEN

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



---

**IGES**

**IGES Institut GmbH**

Friedrichstraße 180  
10117 Berlin

Telefon +49 30 230 809 0  
[www.iges.de](http://www.iges.de)

**CSG**

**CSG mbH**

Friedrichstraße 180  
10117 Berlin

Telefon +49 30 230 809 20  
[www.csg-germany.com](http://www.csg-germany.com)

Unternehmen der IGES Gruppe.

