

MARKET-ACCESS II

WAS IST BEI DER EINFÜHRUNG INNOVATIVER
ARZNEIMITTEL IN DEN DEUTSCHEN MARKT ZU
BEACHTEN?



16. September 2025
09:30-15:30 Uhr
online



Referierende

Dr. Antje Behring
Bernhard Liebenhoff
Pharma Deutschland e.V.

Market-Access II: Was ist bei der Einführung innovativer Arzneimittel in den deutschen Markt zu beachten?

- HTA
- Frühe Nutzenbewertung
- HTA in Europa
- Erstattungsbetrag

WIDI-FACHSEMINAR

Ziele der Veranstaltung

Damit der Market Access nicht zum Market Exit wird!

In diesem Seminar lernen Sie die Anforderungen von HTA-Institutionen und Entscheidungsträgern kennen, um bereits während der klinischen Entwicklung die Herausforderungen mitzudenken, denen Sie im Nutzenbewertungsprozess begegnen können. Sie erhalten einen Überblick über für Sie wesentliche Verfahrensschritte des AMNOG-Prozesses von der Beratung bis zum Arztinformationssystem, damit die Arbeitsschritte beim Inverkehrbringen eines Arzneimittels optimal geplant werden können. Erfahren Sie mehr über die Rahmenbedingungen bei den Erstattungsbetragsverhandlungen. Das Seminar verbindet Theorie mit praktischen Beispielen aus über einer Dekade AMNOG in Deutschland.

Zielgruppe des Seminars

Besonders profitieren Mitarbeitende aus den Bereichen Medical Affairs, Market Access und Healthcare Management.

Erfolgskontrolle mit Zertifikat

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung verlangt, dass der Erfolg von Schulungsmaßnahmen zu überprüfen ist. Hierzu hat Pharma Deutschland das E-Learning-Tool WiDiLearning entwickelt. Nach dem Seminar haben die Teilnehmer die Möglichkeit, den entsprechend den Themen des Seminartages zusammengestellten MultipleChoice-Test zu absolvieren. Nach erfolgreichem Abschluss kann mit dem Zertifikat eine Erfolgskontrolle direkt dokumentiert werden.

Alle Teilnehmer erhalten im Nachgang zum Seminar eine E-Mail mit einem Link zur freiwilligen und kostenlosen Teilnahme am Wissenstest

Programm 16. September 2025

- 9:30 Uhr **Einführung in das Thema**
- Kurzüberblick GKV-System
 - Abgrenzungen in der Arzneimittel-Versorgung: patentgeschützte vs. patentfreie Arzneimittel
- Dr. Antje Behring*
- 10:00 Uhr **Was ist HTA?**
- Abgrenzung HTA/ Zulassung
 - HTA in Deutschland und Europa
 - AMNOG
 - Rechtsgrundlagen, Beteiligte, Ablauf
 - Welche Produkte unterliegen dem Verfahren?
- Bernhard Liebenhoff*
- 10:30 Uhr **Schritte der Frühen Nutzenbewertung**
- Beratung/ Prüfung Dossierpflicht --> Dossier --> Stellungnahmeverfahren--> Beschluss--> Arztinformations-system Beispiele
- Bernhard Liebenhoff*
- 11:00 Uhr Pause**
- 11:15 Uhr **Anforderungen an die Daten**
- Zweckmäßige Vergleichstherapie
 - Endpunkte
 - PICO;Schema
- Spezielle Produkte wie ATMPs, Orphans, Diagnostika
- Dr. Antje Behring, Bernhard Liebenhoff*
- 12:00 Uhr **Andere Verfahren**
- Anwendungsbegleitende Datenerhebung
 - ATMP QS
 - EU-HTA – Schnupperkurs
 - Zeitschienen
 - Beratungsangebote
- Dr. Antje Behring*
- 12:45 Uhr Pause**
- 13:30 Uhr **Schritte nach der Nutzenbewertung**
- Erstattungsbetrag (VBP, vertrauliche EB, NUB, Rahmenvertrag nach § 130b SGB V)
 - Schnittstelle Patentablauf (Fortgeltung des Erstattungsbetrag, Festbetragsystem)
 - Weitere Regelungen, die Einfluss auf Market Access nehmen (Packungsgrößen, Herstellerabschlag, Importregelungen, Kombiabschlag u.a.)
- Dr. Antje Behring*
- 15:00 Uhr **Ausblicke: praktische Beispiele zu Innovationen**
- 15:30Uhr **Ende der Veranstaltung**

Organisatorisches



Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr für Verbandsmitglieder beträgt 580 Euro zzgl. Mehrwertsteuer pro Person, für Nichtverbandsmitglieder beträgt die Teilnahmegebühr 910 Euro zzgl. Mehrwertsteuer pro Person. Die Gebühr schließt die Dokumentation und die Erfolgskontrolle mit Zertifikat ein.

Der WiDi behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt.

Stornierungen können nur schriftlich bis 3 Tage vor Seminarbeginn kostenfrei erfolgen, bei späteren Abmeldungen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.



Ansprechpartner

Ap. Melanie Broicher, Leitung WiDi
Stefanie Abresch

E-Mail: widi@pharmadeutschland.de
T 0228 957 45-0



Anmeldung

<https://www.pharmadeutschland.de/widi-services/fachseminare/>



Online-Seminar

Das Seminar wird via Microsoft Teams durchgeführt. Ihre persönlichen Einwahldaten erhalten Sie zeitnah vor dem Seminar.



Wissenschafts- und
Wirtschaftsdienst

Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst

von Pharma Deutschland e.V.
Ubirstraße 71 – 73
53173 Bonn

T 0228 957 45-0
F 0228 957 45-90

widi@pharmadeutschland.de
www.pharmadeutschland.de