

ÜBER UNS

DAS TEAM der Akademie Heidelberg ist mit über 20-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittene Veranstaltungen zielführend um.

Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

**AH Akademie für Fortbildung
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 28
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

06.13/1311PZ880



INTENSIV-SEMINAR
5. NOVEMBER 2013
FRANKFURT/MAIN

VON DER ZULASSUNG ZUR NUTZENBEWERTUNG

Beispiele aus
abgeschlossenen
Verfahren

- *Rechtliche und ökonomische Betrachtungen*
- *Meilensteine im Dossier*
- *Strategische Überlegungen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie*
- *Auswahl der Datengrundlage zur Bewertung des Zusatznutzens*
- *Unterschiede in der Datenauswertung: frühe Nutzenbewertung vs. Zulassung*
- *Essentielle strategische Grundlagen*

PhD Johannes Hofmann
YES Pharmaceutical Development
Services GmbH,
Friedrichsdorf

Dr. Willi Schnorpfeil
solutions for health consulting,
Eschborn



Strategie – Methoden – Umsetzung

SEMINARZIEL Die erfolgreiche Aufbereitung eines Nutzendossiers für die frühe Nutzenbewertung erfordert einen konzertierten Einsatz von Experten aus Gesundheitsökonomie, Zulassung, Klinik, Health Technology Assessment und Statistik. Da sich das Nutzendossier zum Maßstab für Erfolg oder Mißerfolg einer neuen Produkteinführung entwickelt hat, wird ein fachübergreifendes Verständnis der relevanten Zusammenhänge für alle Beteiligten essentiell.

In dieser Veranstaltung erhalten die Teilnehmer einen Überblick über die wichtigsten Grundlagen und Herausforderung bei der Identifizierung und Beschreibung eines Zusatznutzens. Angesprochen werden hierbei unterschiedliche Vergleichsmethoden und Studientypen, methodische Anforderungen im Umgang mit Studienabbrechern und Endpunkten, die Thematik der klinischen Relevanz sowie die Herausforderungen bei der Quantifizierung des Zusatznutzens.

TEILNEHMERKREIS Diese Veranstaltung richtet sich an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Market-Access
- Regulatory & Medical Affairs
- Unternehmensentwicklung
- Gesundheitspolitik,

die sich fachübergreifend den aktuellen Herausforderungen der frühen Nutzenbewertung stellen müssen.

BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL Dieses Seminar ist auf **15 Teilnehmer** begrenzt, um eine intensive und praxisorientierte Arbeitsatmosphäre zu gewährleisten. Hierzu dient auch die erstellte Dokumentation, die Ihnen – zurück an Ihrem Arbeitsplatz – noch lange als hilfreiches Nachschlagewerk dienen wird.

PROGRAMM

ab 09.30 Uhr **Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer**

10.00 Uhr **Begrüßung der Teilnehmer und Einführung die Thematik**

Rechtliche Rahmenbedingungen der Nutzenbewertung

Pricing, Prävalenz und Kosten

Anforderungen an Zulassungsstudien

- Regulatorische Richtlinien
- Klinische Studiendaten und Anwendungsgebiete
- Kriterien zur Anwendung in der Nutzenbewertung
- Orphan Drugs

11.30 Uhr **Kaffeepause**

11.45 Uhr **Das Dossier**

- Aufbau und Inhalte
- Erstellung (Klinik)
- Schwerpunkte

Essentielle biometrische Grundlagen

- Verzerrungen (Bias und Confounding)
- Skalenniveaus
- Konfidenzintervalle

13.00 Uhr **Gemeinsames Mittagessen**

14.00 Uhr **Studientypen**

- RCTs
- Meta-Analysen
- Direkte und indirekte Vergleiche
- NRTs

REFERENTEN

Methodik in der frühen Nutzenbewertung

- Evidenzbasierte Medizin
- Guidelines und Leitlinien
- Klinische Endpunkte vs. patientenrelevante Endpunkte
- Mortalität, Morbidität, Lebensqualität
- Beleglage und Kategorisierung des Zusatznutzens

Spezielle biometrische Aspekte

- Bewertung von Einzelstudien
- Studienabbrecher
- Imputationsmethoden
- Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie
- Von kontinuierlichen Variablen zu dichotomen Endpunkten?

15.30 Uhr

Kaffeepause

15.45 Uhr

„Lessons learned“: Beispiele aus abgeschlossenen Verfahren

16.45 Uhr

**Abschlussdiskussion,
Fazit und Ausblick**

ca. 17.00 Uhr

Ende des Seminars

PhD Johannes Hofmann

**Gruppenleiter/Medizin & Toxikologie
YES Pharmaceutical Development
Services GmbH, Friedrichsdorf**



Herr Hofmann ist Biotechnologe mit langjähriger Forschungserfahrung in der molekularen Tumorbilogie.

Seit 10 Jahren ist er als Berater der YES Pharmaceutical Development Services GmbH für klinische und toxikologische Fragestellungen tätig und beschäftigt sich seit Inkrafttreten des AMNOG intensiv mit der strategischen Planung und Erstellung von Nutzendossiers.

Dr. Willi Schnorpfeil

**solutions for health consulting,
Eschborn**



Herr Dr. Schnorpfeil arbeitet als freiberuflicher Berater für Market Access und Reimbursement von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

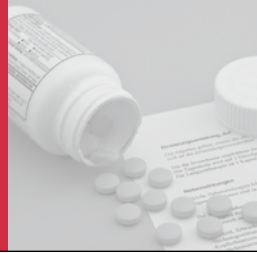
Seine Schwerpunkte erstrecken sich vom Pricing über die Erstellung von Dossiers bis zum konkreten Verhandlungsmanagement. Er kann auf langjährige berufliche Erfahrungen aus Industrie und Krankenkassen zurückgreifen.

NOCH FRAGEN? GERNE!

Bei Fragen zum Programm und zu unseren weiteren Seminaren berate ich Sie gerne.
Daniela Schmale, Tel.: 06221/65033-31 oder
per E-Mail: schmale@akademie-heidelberg.de



INHOUSE-SCHULUNG Dieses Thema kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gern unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.



SEMINAR- HINWEISE

Grenzen der Arzneimittelwerbung

15. Oktober 2013, Frankfurt/Main

Biometrie, Medizin, Marketing – Effiziente Zusammenarbeit in der klinischen Forschung

16. Oktober 2013, Frankfurt/Main

Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht

17. Oktober 2013, Frankfurt/Main

Grundlagen der Statistik in der klinischen Forschung

17. Oktober 2013, Frankfurt/Main

Pharmacovigilance: News 2013/14

17. Oktober 2013, Frankfurt/Main

Grundlagen der Arzneimittelzulassung in Deutschland und der EU

24. Oktober 2013, München

Lifecycle von Arzneimitteln:

Die Rolle der Überwachungsbehörden

29. Oktober 2013, Frankfurt/Main

Rechtswissen für Assistenz und Sekretariat

6./7. November 2013, Frankfurt/Main

Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs) erfolgreich planen und durchführen

11. November 2013, Bonn

Variations – Praktische Erfahrungen auf Industrie- und Behördenseite

11./12. November 2013, Bonn

Aufbauseminar: Pharmakovigilanz

12./13. November 2013, Offenbach bei Frankfurt/Main

Pharmazeutische Informationen effizient recherchiert

November 2013, Berlin

4. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

Januar – November 2014, Frankfurt/Main

VON DER ZULASSUNG ZUR NUTZENBEWERTUNG

ANMELDEFORMULAR

TERMIN & SEMINARZEITEN
Dienstag, 5. November 2013
10.00 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.30 Uhr

NAME

VORNAME

VERANSTALTUNGSORT

Steigenberger Hotel Metropoltan
Poststr. 6 · D-60329 Frankfurt/Main
Tel.: 069/506070-0 · Fax: 069/506070-555
www.metropoltan-steigenberger.de

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ/ORT

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abbrufkontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abbrufkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

TEILNAHMEGEBÜHR

Seminar-Nr. 13 11 PZ880 W

TEL.

€ 850,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminar Getränke, Pausenfrischungen sowie die Dokumentation.

FAX

SONDERKONDITIONEN

E-MAIL

DATUM UNTERSCHRIFT

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornierklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Baharaten ist ausgeschlossen. Bei Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter www.akademie-heidelberg.de/bahn



AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH

Maßstraße 28

D-69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0

Telefax 06221/65033-69

anmeldung@akademie-heidelberg.de

www.akademie-heidelberg.de



AKADEMIE
HEIDELBERG