

### Tagungsort:

Hilton Dortmund Hotel  
An der Buschmühle 1  
44139 Dortmund  
Tel.: 0231 1086-0  
Fax: 0231 1086-777

### So kommen Sie zur Veranstaltung:

#### Verbindung vom Hauptbahnhof Dortmund zum Hilton Dortmund Hotel

Mit der U 45 oder U 49 Richtung Westfalenhallen bzw. Hacheney  
bis Haltestelle Westfalenpark, von dort Fußweg ca. 8 Minuten.

#### PKW-Anfahrt

Eine Anfahrtsskizze zum Hotel finden Sie im Internet unter  
[www.hilton.de](http://www.hilton.de)

### Programminformationen:

- Homepage des MDK WL / Rubrik „Aktuelles“ ([www.mdk-wl.de](http://www.mdk-wl.de))
- Homepage des MDS / Rubrik „Aktuelles“ ([www.mds-ev.de](http://www.mds-ev.de))

Die Zertifizierung der Veranstaltung ist bei der Ärztekammer  
Westfalen-Lippe beantragt.

### Elektronische Anmeldung über [www.mdk-wl.de](http://www.mdk-wl.de):

Über die Homepage des MDK Westfalen-Lippe ([www.mdk-wl.de](http://www.mdk-wl.de))  
mit der Anmeldemaske unter der Rubrik „Aktuelles“.  
Anmeldung erbeten bis 15. September 2011.

### Hinweis:

MDK-Mitarbeitern und Mitarbeitern der Medizinischen  
Sonderdienste wird die Tagungspauschale (inkl. Verpflegung)  
von 47,- € in Rechnung gestellt.

### Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

Dorothea Lübben  
MDK Westfalen-Lippe  
Telefon: 0251 5354-277  
E-Mail: [dlobben@mdk-wl.de](mailto:dlobben@mdk-wl.de)

## 8. Diskussionsforum 2011 der SEG 6 „Arzneimittelversorgung“ und des Bereichs Evidenzbasierte Medizin des MDS

### Frühe Arzneimittel-Nutzenbewertung im Rahmen des AMNOG

### Termin

Donnerstag, 20. Oktober 2011  
9.30 bis 16.00 Uhr

### Veranstaltungsort

Hilton Dortmund Hotel

### Veranstalter

Sozialmedizinische Expertengruppe 6  
„Arzneimittelversorgung“  
beim MDK Westfalen-Lippe

Bereich Evidenzbasierte Medizin des MDS

Am 11. November 2010 wurde das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) verabschiedet. Seither werden neu eingeführte Arzneimittel innerhalb von drei Monaten nach Zulassung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) hinsichtlich ihres Zusatznutzens gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie überprüft. Das Ergebnis der Prüfung bildet die Grundlage für Preisverhandlungen zwischen Hersteller und GKV. Bei nicht nachgewiesenem Zusatznutzen erfolgt die Einordnung in eine Festbetragsgruppe. Das Gesetz verfolgt also eine wirtschaftliche Zielsetzung.

Gelingt die frühe Nutzenbewertung durch den G-BA in der bisher vorgesehenen Form, wäre das Vorgehen europaweit exemplarisch und würde neue Standards in der „Nutzenbewertung“ setzen.

Hält das AMNOG, was es verspricht, oder zeigen die ersten Erfahrungen, dass es sich um einen „zahnlosen Tiger“ handelt, der durch viele Ausnahmeregelungen (z. B. für orphan drugs) und die primäre Zielsetzung der Preisgestaltung die Nutzenbewertung insgesamt verwässert?

Dieser Frage wollen wir auf unserem Diskussionsforum nachgehen. Sie erwarten Berichte über erste Erfahrungen mit konkreten Bewertungen, insbesondere den Dossiers der Hersteller. Zudem Informationen über die Auswirkungen der ersten Bewertungen auf die konkrete Preisgestaltung sowie auf die Vorgehensweise der „klassischen Nutzenbewertungen“.

Ebenso angesprochen werden die Änderungen des Arzneimittelgesetzes, nach denen die Hersteller verpflichtet werden, die Ergebnisse klinischer Studien zu veröffentlichen. Inwieweit diese Regelung reicht, um die Forderung nach Veröffentlichung aller Studien zur Vermeidung systematisch verzerrter Ergebnisse zu erfüllen, wollen wir mit Ihnen diskutieren.

MDK Westfalen-Lippe und MDS laden herzlich zu dieser Veranstaltung ein.

Dr. Lili Grell  
Leiterin SEG 6 „Arzneimittelversorgung“  
beim MDK Westfalen-Lippe

Dr. Monika Lelgemann  
Leiterin Bereich Evidenzbasierte  
Medizin beim MDS

- 9.30 Uhr** Begrüßungskaffee und Registrierung
- 10.00 Uhr** Begrüßung und Eröffnung  
Dr. Ulrich Heine, MDK Westfalen-Lippe
- 10.15 Uhr** Einführung  
Dr. Peter Pick, MDS
- 10.30 Uhr** Neuordnung des Arzneimittelmarktes durch das AMNOG  
Ulrich Dietz, Bundesministerium für Gesundheit
- 11.00 Uhr** Kaffeepause
- 11.30 Uhr** Erste Erfahrungen des IQWiG mit der frühen Nutzenbewertung  
Dr. Beate Wieseler, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
- 12.00 Uhr** Auswirkung auf die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden  
Dr. Monika Lelgemann, MDS
- 12.30 Uhr** Mittagsimbiss
- 13.30 Uhr** Auswirkung auf die Studienregistrierung  
Dr. Gabriele Dreyer,  
Studienzentrum des Universitätsklinikums Freiburg
- 14.00 Uhr** Auswirkung auf die Methodik vergleichender Nutzenbewertung  
Dr. Sandra Janatzek, MDS
- 14.30 Uhr** Kaffeepause
- 14.45 Uhr** Auswirkung auf die GKV  
Wolfgang Kaesbach, GKV-Spitzenverband
- 15.15 Uhr** Auswirkung auf die Arbeit im G-BA  
Maximilian Grüne, Gemeinsamer Bundesausschuss
- 15.45 Uhr** Zusammenfassung und Schlussworte
- 16.00 Uhr** Ende der Veranstaltung