

# Brennpunkt **Arzneimittelreform 2010**



Der erste Entwurf zum AMNOG steht! Bereiten Sie sich jetzt auf relevante Änderungen vor und profitieren Sie von Handlungsempfehlungen!

## Juristische Fallstricke frühzeitig erkennen – Marktchancen optimal ausschöpfen!

- Informieren Sie sich über aktuelle Änderungen in der Arzneimittelversorgung
- Lernen Sie, die gesetzgeberischen Schwächen der Reform zu Ihrem Vorteil zu nutzen
- Identifizieren Sie rechtzeitig mögliche Barrieren beim Markteintritt und der Preisbildung
- Erkennen Sie rechtliche Risiken und „Dealbreaker“ der Reform früher als Wettbewerber
- Machen Sie Ihr Unternehmen fit für Vertragsverhandlungen im ersten Zulassungsjahr
- Reagieren Sie proaktiv auf zukünftige Auswirkungen in Ihrer Vertriebsstruktur
- Hören Sie, welche Rolle das Kartellrecht im Gesundheitswesen zukünftig einnimmt

## Was ändert sich in punkto Kosten-Nutzen, Preisbildung, Erstattung und Ausschreibungen? Diese drei Experten stehen Ihnen Rede und Antwort:



Prof. Dr. Dr. Christian Dierks,  
Rechtsanwalt und Arzt,  
Dierks+Bohle Rechtsanwälte



Dr. Christian Burholt,  
Rechtsanwalt,  
Dierks+Bohle Rechtsanwälte



Dr. Marc Gabriel,  
Rechtsanwalt,  
Baker & McKenzie

## Rösler's „bittere Pille“ zwingt Pharmakonzerne an den Verhandlungstisch

„Pharmabranche fällt in Schockstarre“ titelte das Handelsblatt am 13. April 2010 als Reaktion auf das Ende März veröffentlichte Eckpunktepapier zur Arzneimittelversorgung von Gesundheitsminister Dr. Philipp Rösler. Erstmals sollen Pharmakonzerne im Bereich innovativer Präparate ihre Preise nicht mehr einseitig bestimmen, sondern werden zu direkten Preisverhandlungen mit den Kassen gezwungen. Die hochumstrittenen Rabattverträge sollen weiterentwickelt werden, wobei das Eckpunktepapier Ausschreibungen nur im Generikabereich erwähnt. Das Gesamtpaket soll im Januar 2011 in Kraft treten, erste Teile hieraus jedoch bereits im August 2010. Ein detaillierter Gesetzesentwurf seitens des Bundesgesundheitsministeriums ist noch vor der Sommerpause angekündigt.

Eins steht jedoch heute schon fest:

**Es wird zu einer gravierenden Neuordnung im Arzneimittelmarkt kommen – und das bereits in den nächsten Monaten!**

In diesem Seminar erfahren Sie, wie Sie sich als Entscheider im Unternehmen rüsten müssen, um im Markt erfolgreich zu bestehen. Die Referenten stellen die wesentlichen Stellschrauben und Fallstricke der Reform dar und analysieren und diskutieren mit Ihnen die potenziellen Auswirkungen.

### Hochaktuell für Sie!

Die Seminarinhalte werden auf die politischen Entwicklungen abgestimmt.

### Für wen ist dieses Intensiv-Seminar konzipiert?

Vorstandsmitglieder, Geschäftsführer und Abteilungsleiter aus der pharmazeutischen Industrie und dem Pharma-Großhandel, GKV und PKV, Krankenhäusern, Apotheker, Verbandsvertreter, Unternehmensberater und Investoren.

### Insbesondere aus den Bereichen:

Geschäftsführung, Recht, Zulassung, Market Access und Reimbursement, Gesundheitsökonomie und -politik, Strategie- und Geschäftsentwicklung, Marketing und Vertrieb sowie Produktmanagement.



*Die anstehende Reform wird für alle Beteiligten eine große Herausforderung. Die neuen Wege zur differenzierten Beurteilung erstattungsfähiger Arzneimittel werden erhebliche Auswirkungen auf Produktentwicklung und Marktgeschehen haben. ‚From bench to bedside‘ wird neu dekliniert.* Prof. Dr. Dr. Christian Dierks



*Der interessanteste Teil der Reform liegt in ihrem blinden Fleck: Schweigen des Gesetzgebers zu vergaberechtlichen Ausschreibungspflichten besitzt mittlerweile eine unrühmliche Tradition, die zu einem bösen Erwachen im Bereich innovativer Arzneimittel führen könnte.* Dr. Marc Gabriel



Infoline

**02 11/96 86–36 88**

Haben Sie Fragen zu diesem Intensiv-Seminar? Wir helfen Ihnen gerne weiter.  
Konzeption und Inhalt: **Alexandra Grohmann** (Senior-Konferenz-Managerin)  
Organisation: **Anuschka Osterkamp** (Senior-Konferenz-Koordinatorin)  
E-Mail: [anuschka.osterkamp@euroforum.com](mailto:anuschka.osterkamp@euroforum.com)

### Quality in Business Information

#### Wir stehen zu unserem Wort!

Wir sind von der Qualität unseres Seminars überzeugt. Daher gewähren wir Ihnen eine Geld-zurück-Garantie, wenn das Seminar Ihre Erwartungen nicht erfüllt. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte bis zur Mittagspause des ersten Seminartages an unsere Mitarbeiter und wir werden versuchen, eine Lösung zu finden. Sollte uns dies nicht gelingen, erstatten wir Ihnen die Teilnahmegebühr zurück.

Erster Seminartag

**Dienstag, 13. Juli 2010**

### Brennpunkt Preisbildung und Erstattung

Ihr Experte: Prof. Dr. Dr. Christian Dierks,  
Rechtsanwalt und Arzt, Dierks+Bohle Rechtsanwälte

#### Markteintritt und Preisgestaltung

- Was ist die freie Preisgestaltung noch wert?
- Vertragsverhandlungen im ersten Vertriebsjahr
- Auswirkungen des Preisstopps

#### Nutzendossier und Rapid Report

- Wie verbindlich müssen Vereinbarungen mit GBA/IQWiG über den Nutznachweis sein?
- Verfahren und Rechtsschutz

#### Änderungen im Festbetragsystem

- Wie werden die neuen Festbetragsgruppen für Analogia gebildet?
- Wie lassen sich Vergleichsgrößen für Innovationen ohne nachgewiesenen Zusatznutzen berechnen?

#### Kosten-Nutzen-Bewertung und IQWiG

- Was kann/wird/muss sich im Kosten-Nutzen-Bewertungsverfahren ändern?
- Wie wird der Zusatznutzen bewertet?
- Das Verhältnis zwischen Industrie und IQWiG

#### Auswirkungen auf Vertriebsstrukturen

- Preisbildung und Preisbindung in den Handelsstufen
- Umstellung des Großhandelszuschlags – Droht der Verlust der Margensicherheit?
- Was geschieht mit Import und Verblisterung?
- Auswirkungen auf das Ordnungsverhalten
- Versandhandel und Pick-up

### Brennpunkt Kartellrecht

Ihr Experte: Dr. Christian Burholt, Rechtsanwalt,  
Dierks+Bohle Rechtsanwälte

#### Wirkungen des Kartellrechts im Gesundheitswesen

- Welche Ansprüche stehen den Unternehmen aus dem Kartellrecht zu?
- Dürfen Krankenkassen bei der Verhandlung von Verträgen kooperieren?
  - Wenn ja, innerhalb welcher kartellrechtlichen Grenzen?
- Gibt es bei der kartellrechtlichen Beurteilung von selektiven Versorgungsverträgen eine – ggf. noch nicht ausreichend beleuchtete – europarechtliche Dimension?

Zweiter Seminartag

**Mittwoch, 14. Juli 2010**

### Brennpunkt Vergabe- und Wettbewerb

Ihr Experte: Dr. Marc Gabriel, LL.M., Rechtsanwalt,  
Fachanwalt für Verwaltungsrecht und Partner, Baker & McKenzie

#### Innovative Arzneimittel/Originale

- Ausschreibungen oder Direktverhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und „Solisten“?
- Vergaberecht als „Dealbreaker“ der Arzneimittelreform im Bereich innovativer Arzneimittel?
- Bedeutung und Risiken der Selbsteinschätzung als Solist: Welche neuen wettbewerblichen Chancen ergeben sich für Originatoren und Generikahersteller?

#### Zentrale Neben„kriegs“schauplätze

- Droht eine Renaissance des „alten“ Problems paralleler sozialgerichtlicher und vergaberechtlicher Rechtsschutzverfahren?
- Wie können Unternehmen „in freien Verhandlungen“ und ohne Ausschreibungen an Mehrwert- und integrierten Versorgungsverträgen beteiligt werden?
- Nicht vergleichbare Angebote und divergierende Indikationsbereiche: eine Tour d’Horizon zu den Entscheidungen TNF-Alpha Blocker, Epoetin und Tamsulosin

#### Arzneimittel ohne Zusatznutzen/Generika

- Die Zukunft von Rabattverträgen im Generikabereich (Festbetragsmarkt)
- Mehrkostenerstattung: Auswirkungen des neuen Versichertenwahlrecht zugunsten nicht rabattierter Präparate

#### Neue Weichenstellungen für den Rechtsschutz

- Änderung der gerichtlichen Zuständigkeit (Zivilgerichtsbarkeit statt Landesozialgerichte): Neue Chancen in Nachprüfungsverfahren?
- Anwendbarkeit des Kartellrechts auf Rabattverträge – Welche Ausschreibungen und welche Krankenkassen sind betroffen?
- Kartellrecht und UWG – Öffnet sich eine komplett neue Flanke für Rechtsschutzverfahren in Rabattvertragsausschreibungen?

#### Zusammenfassung und Ausblick

Zeiträumen für beide Seminartage

9.00	Beginn des Intensiv-Seminars
12.30	Gemeinsames Mittagessen
18.00	Ende des ersten Seminartages
15.30	Ende des Intensiv-Seminars

An den Vor- und Nachmittagen finden jeweils flexible Pausen mit Kaffee und Tee statt. Im Anschluss an den ersten Tag findet ein Umtrunk statt.

[Kenn-Nummer]

# Brennpunkt Arzneimittelreform 2010



13. und 14. Juli 2010, Pullman Berlin Schweizerhof  
Budapester Straße 25, 10787 Berlin, Telefon: 030/2696-0

Bitte ausfüllen und faxen an: 02 11/96 86-40 40

Ja, ich nehme am 13. und 14. Juli 2010 in Berlin teil  
zum Preis von € 1.899,- p.P. zzgl. MwSt.

[P1104396M012]

**TEILNAHMEBEDINGUNGEN.** Der Teilnahmebetrag für diese Veranstaltung inklusive Tagungsunterlagen, Mittagessen und Pausengetränken pro Person zzgl. MwSt. ist nach Erhalt der Rechnung fällig. Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Bestätigung. Die Stornierung (nur schriftlich) ist bis 14 Tage vor Veranstaltungsbeginn kostenlos möglich, danach wird die Hälfte des Teilnahmebetrages erhoben. Bei Nichterscheinen oder Stornierung am Veranstaltungstag wird der gesamte Teilnahmebetrag fällig. Gerne akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Programmänderungen aus dringendem Anlass behält sich der Veranstalter vor.

[Ich kann jederzeit ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer benennen.]  
[Im Preis sind ausführliche Tagungsunterlagen enthalten.]

Ich interessiere mich für **Ausstellungs- und Sponsoringmöglichkeiten.**

Ich möchte **meine Adresse wie angegeben korrigieren** lassen.

[Wir nehmen Ihre Adressänderung auch gerne telefonisch auf: 02 11/96 86-33 33.]

Name
Position/Abteilung
E-Mail
Firma
Ansprechpartner im Sekretariat
Anschrift
Telefon
Fax

**DATENSCHUTZINFORMATION.** Die EUROFORUM Deutschland SE verwendet die im Rahmen der Bestellung und Nutzung unseres Angebotes erhobenen Daten in den geltenden rechtlichen Grenzen zum Zweck der Durchführung unserer Leistungen und um Ihnen postalisch Informationen über weitere Angebote von uns sowie unseren Partner- oder Konzernunternehmen zukommen zu lassen. Wenn Sie unser Kunde sind, informieren wir Sie außerdem in den geltenden rechtlichen Grenzen per E-Mail über unsere Angebote, die den vorher von Ihnen genutzten Leistungen ähnlich sind. Soweit im Rahmen der Verwendung der Daten eine Übermittlung in Länder ohne angemessenes Datenschutzniveau erfolgt, schaffen wir ausreichende Garantien zum Schutz der Daten. Außerdem verwenden wir Ihre Daten, soweit Sie uns hierfür eine Einwilligung erteilt haben. Sie können der Nutzung Ihrer Daten für Zwecke der Werbung oder der Ansprache per E-Mail oder Telefax jederzeit gegenüber der EUROFORUM Deutschland SE, Postfach 11 12 34, 40512 Düsseldorf widersprechen.

Die EUROFORUM Deutschland SE darf mich über verschiedenste Angebote von sich, Konzern- und Partnerunternehmen wie folgt zu Werbezwecken informieren:

Zusendung per E-Mail:  Ja  Nein      Zusendung per Fax:  Ja  Nein

**ZIMMERRESERVIERUNG.** Im Tagungshotel steht Ihnen ein begrenztes Zimmerkontingent zum ermäßigten Preis zur Verfügung. **Bitte nehmen Sie die Zimmerreservierung direkt im Hotel unter dem Stichwort „EUROFORUM-Veranstaltung“ vor.**

Datum, Unterschrift

**IHR TAGUNGSHOTEL IN BERLIN.** Inspirierendes Umfeld im Zentrum Berlins. Nur wenige Schritte von Kurfürstendamm, Kaiser-Wilhelm-Gedächtniskirche und Zoologischem Garten entfernt, heißt Sie unser Pullman Berlin Schweizerhof im pulsierenden Herzen der Metropole willkommen. Der zeitgemäße Stil unseres Hauses zeichnet sich durch eine Synergie von Design und Funktionalität aus und vereinigt scheinbare Gegensätze zu einem ebenso eleganten wie sachlichen Ambiente. Eine außergewöhnliche Plattform für kreative Tagungen und Kongresse. Das Pullman Berlin Schweizerhof lädt Sie herzlich zu einem Umtrunk ein.

Rechnung an (Name)
Abteilung
Anschrift

Wer entscheidet über Ihre Teilnahme?  Ich selbst    oder     Name: \_\_\_\_\_ Position: \_\_\_\_\_

Beschäftigtenzahl an Ihrem Standort:  bis 20     21-50     51-100     101-250     251-500     501-1000     1001-5000     über 5000

## Anmeldung und Information

per Fax: +49 (0)2 11/96 86-4040  
 telefonisch: +49 (0)2 11/96 86-36 88 [Anuschka Osterkamp]  
 Zentrale: +49 (0)2 11/96 86-3000  
 schriftlich: EUROFORUM Deutschland SE  
 Postfach 11 12 34, 40512 Düsseldorf

per E-Mail: [anmeldung@euroforum.com](mailto:anmeldung@euroforum.com)  
[info@euroforum.com](mailto:info@euroforum.com)  
 im Internet: [www.euroforum.de/reform](http://www.euroforum.de/reform)