
ANTWORT

**Deutsche Fachgesellschaft
für Market Access e.V.
Rheingaustraße 1
65375 Oestrich-Winkel**

**E-Mail vivienne.dierkes@ebs.edu
Fax +49 611 7102 101876**

Ja, ich nehme an der Frühjahrstagung der DFGMA e.V. am 9. Mai 2019 teil.

- DFGMA-Mitglied 90,- Euro
 Nichtmitglied 250,- Euro

.....
Titel

.....
Name

.....
Vorname

.....
Firma

.....
Position

.....
Straße, Nr.

.....
PLZ, Ort

.....
Telefon

.....
E-Mail

KONTAKT

Geschäftsstelle

Deutsche Fachgesellschaft für Market Access e.V.
Rheingaustraße 1
65375 Oestrich-Winkel
Tel. +49 611 7102 1872
Fax +49 611 7102 101872
E-Mail info@dfgma.de
Web www.dfgma.de



Einladung zur Frühjahrstagung

GS AV UND DIE FORDERUNG NACH REGISTERSTUDIEN - WELCHEN ZUSATZNUTZEN LIEFERN REGISTERDATEN?

Frühjahrstagung mit anschließender Mitgliederversammlung der DFGMA

Datum: Donnerstag, 9. Mai 2019
Uhrzeit: 10.30 Uhr - 16.30 Uhr
**Ort: Kaiserin Friedrich-Haus
Robert-Koch-Platz 7
10115 Berlin**



GSAV UND DIE FORDERUNG NACH REGISTER- STUDIEN - WELCHEN ZUSATZNUTZEN LIEFERN REGISTERDATEN?

Der Gesetzentwurf für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) sieht unter anderem vor, dass der G-BA für Arzneimittel mit bedingter Zulassung oder mit einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen sowie für Orphan Drugs anwendungsbegleitende Datenerhebungen im Rahmen der Nutzenbewertung fordern kann. Die Daten und die Verpflichtung zur Datenerhebung sind dabei in regelmäßigen Abständen vom G-BA zu überprüfen. Kommt der G-BA bei der Überprüfung zu der Erkenntnis, dass sich aufgrund der neuen Datenlage der Zusatznutzen verändert hat, kann ein neuer Beschluss getroffen oder der bisherige Beschluss angepasst werden – mit entsprechender Anpassung des Erstattungsbetrages.

Für die begleitende Datenerhebung kommen laut Gesetzgeber Registerstudien in Frage. Bislang galten für den Nachweis des Zusatznutzens jedoch RCTs als der Goldstandard. Daher haben wir uns von der Fachgesellschaft der Frage angenommen, welchen Zusatznutzen Registerdaten liefern und welchen Zusatznutzen diese möglicherweise nicht liefern? Wir laden Sie daher herzlich zu einem intensiven Gedankenaustausch ein und freuen uns auf einen spannenden Tag mit interessanten Vorträgen und ausreichend Zeit für Diskussionen mit Referenten und Teilnehmern.

Da die Teilnahmeplätze begrenzt sind, ist eine vorherige Anmeldung erforderlich. Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme!

Prof. Dr. Ralph Tunder
1. Vorsitzender

Dr. Marco Penske
2. Vorsitzender

PROGRAMM

- 10:30 – 11:00 Uhr Check-In der Teilnehmer
- 11:00 – 11:15 Uhr Begrüßung und Einführung in das Thema
Prof. Dr. Ralph Tunder, 1. Vorsitzender DFGMA e.V.
- 11:15 – 12:00 Uhr **GSAV – Eine juristische Betrachtung**
Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers,
Rechtsanwalt, Ehlers, Ehlers & Partner
- 12:00 – 12:45 Uhr **Empfehlungen für Aufbau, Durchführung und Auswertung von Registern – Das Memorandum Register des DNVF**
PD Dr. med. Kurt Bestehorn,
Institut für Klinische Pharmakologie, TU Dresden
- 12:45 – 13:45 Uhr Mittagspause
- 13:45 – 14:30 Uhr **Erfahrungen bei Implementierung und Durchführung eines Langzeitregisters – Das Berlin Brandenburger Herzinfarktregister**
Prof. Dr. med. Heinz Theres, Vorsitzender,
Berlin-Brandenburger Herzinfarktregister e.V.
- 14:30 – 15:15 Uhr **Anwendung von Register- und Beobachtungsstudien im Rahmen der Nutzenbewertung**
Prof. Dr. Ralf Bender, Ressortleiter Medizinische Biometrie, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
- 15:15 Schlussworte und Ende der Frühjahrstagung
Prof. Dr. Ralph Tunder
- 15:15 – 15:30 Uhr Kaffeepause
- 15:30 – 16:30 Uhr **DFGMA Mitgliederversammlung**

Nach jedem Vortrag schließt sich eine Diskussion an.

VERANSTALTUNGSORT



**Kaiserin Friedrich-Haus
Robert-Koch-Platz 7
10115 Berlin**

Verkehrsanbindungen

Bus Robert Koch Platz Nr. 123, 240; Invalidenstr. Nr. 147, 245

U-Bahn Naturkundemuseum Linie 6

S-Bahn Friedrichstr. S1, S2, S5, S7, S25, S75; U6; Bus 147; Tram 12, M1

Fernbahn Hauptbahnhof S5, S7, S75; U55; Bus 120, 123, 142, 245, M41, M85, TXL; Tram M5, M8, M10

Nächster Taxistand: Robert-Koch-Platz

Öffentlicher, gebührenpflichtiger Parkplatz: Luisenstraße 50, Invalidenstraße 52

Weitere Informationen: www.bvg.de