

Market Access & Health Economics

28. Oktober 2010
Logenhaus Berlin

Neuregulierung des
Arzneimittelmarktes

Kosten-/Nutzen-Bewertung
und Versorgungsforschung



Referenten:

Prof. Dr. Matthias Augustin
Dr. Rainer Hess
Dr. Ulrich Orlowski
Prof. Dr. Herbert Rebscher
Prof. Dr. Dr. Reinhard Rychlik
Rolf Stuppardt
Prof. Dr. Jürgen Windeler
Cornelia Yzer



9:00 Registrierung

9:30 Begrüßung und Einführung

Prof. Dr. Dr. Reinhard Rychlik, Burscheid

09:45 Gesundheitspolitische Rahmenbedingungen

Dr. Ulrich Orłowski, Berlin

- Notwendige Sparmaßnahmen im Gesundheitssystem
- Versorgungsqualität sicherstellen trotz Sparmaßnahmen
- Der Fahrplan hin zur Kosten-Nutzen-Bewertung
 - Preismoratorium und Zwangsrabatt für Arzneimittel
 - Nutzendossier bei der Markteinführung anstatt Kosten-Nutzen-Bewertung?
 - Die Bedeutung der Kosten-Nutzen-Bewertung in der Gesundheitsversorgung

10:30 Kaffeepause

11:00 Auswirkungen auf die Arbeit des G-BA

Dr. Rainer Hess, Berlin

- Wo stehen wir? – Nutzenbewertung von Arzneimitteln
- Das „Nutzendossier“
 - Ist ein Schnellverfahren zur Beurteilung des Nutzens neuer Medikamente möglich?
 - Aufgaben und Verantwortlichkeiten
- Aufschwung oder Ende der Kosten-Nutzen-Bewertung?
- Mängel der bisherigen Studien

11:30 Auswirkungen auf die pharmazeutische Industrie

Cornelia Yzer, Berlin

- Aufwand und Kosten klinischer Studien der Versorgungsforschung
- Vertragspartner der Wahl: Spibu oder KV?
- Herausforderungen in der Umsetzung einer flächendeckenden Versorgungsforschung

12:15 Mittagspause

13:30 Neuausrichtung des IQWiG?

Prof. Dr. Jürgen Windeler, Köln

- Neue Leitung – neue Aufgaben
- Aktuelles zur Kosten-Nutzen-Bewertung
- Die „optimale“ Versorgungs-Studie:
 - Wie sollte sie aufgebaut sein?
 - Welche Inhalte werden erwartet?
 - Auswirkungen auf die Erstattungsfähigkeit

14:15 Innovationen aus ärztlicher Sicht

Prof. Dr. Matthias Augustin, Hamburg

15:00 Kaffeepause

15:15 Innovationen im gesellschaftlichen Diskurs

Rolf Stuppardt, Berlin

- Innovationen und Gesundheitsreformen
- Innovationsförderungsdefizite
- Wie kommt Neues ins System?
- Perspektiven von Innovationen

16:00 Auswirkungen auf die Krankenkassen

Prof. Dr. Herbert Rebscher, Hamburg

- Vertragslandschaft innovativer Arzneimittel mit
- belegtem Zusatznutzen
- Der Balanceakt zwischen Zusatznutzen und Zusatzpreis
- Erste Erfahrungen aus den Verhandlungen über innovative Medikamente mit belegtem Zusatznutzen



Prof. Dr. Dr. Reinhard Rychlik,
Institut für Empirische Gesundheitsökonomie, Burscheid



KURZLEBENSLAUF

Berufliche Tätigkeiten

Professor Dr. Dr. med. Reinhard Rychlik (Jahrgang 1952) hat Sozial- und Wirtschaftswissenschaften sowie Psychologie an der Ruhr-Universität Bochum und Humanmedizin an den Universitäten Aachen, Bochum und Essen studiert.

Er war wissenschaftlicher Mitarbeiter und Lehrbeauftragter im Arbeitsbereich Soziologie der Universität Bochum und in leitenden Funktionen in der Pharmaindustrie tätig und ist seit 1992 Direktor des Institutes für Empirische Gesundheitsökonomie in Burscheid.

An der Ruhr-Universität Bochum lehrt er derzeit Gesundheitsökonomie im Studiengang Medizin, ist Gastprofessor an der Karls-Universität Prag (Tschechien) sowie der Temple University in Philadelphia (USA).

Professor Rychlik ist Verfasser mehrerer Fachbücher, Co-Autor und Herausgeber zahlreicher Fachpublikationen (siehe Publikationsliste) und gibt federführend die Zeitschrift „Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement“, (Thieme Verlag) heraus.

Sachverständiger des Deutschen Bundestages, Mitglied nationaler und internationaler Fachgesellschaften und Gutachter der Europäischen Union im Bereich Public Health und Gesundheitsökonomie.

Schließlich ist er seit September 2005 als unparteiischer Beisitzer in das Landesschiedsamt für die kassenärztliche Versorgung in Westfalen-Lippe berufen worden.



Dr. Ulrich Orlowski,
Bundesministerium für Gesundheit, Berlin



KURZLEBENSLAUF

Berufliche Tätigkeiten

1983	Studium der Rechtswissenschaft an der Universität Würzburg Promotion zum Dr. jur.
1983	Zweite juristische Staatsprüfung
seit 1983	Tätigkeit im Geschäftsbereich des Bayerischen Staatsministeriums für Arbeit und Soziales
1988	Tätigkeit im Bayerischen Staatsministerium für Europa und Bundesangelegenheiten
ab 1989	verschiedene Tätigkeiten auf Bundesebene
seit 1.1.1996	Leiter der Unterabteilung Krankenversicherung im Bundesministerium für Gesundheit
ab 17.12.2009	Abteilungsleiter der Abt. 2, Gesundheitsversorgung, Krankenversicherung, Pflegesicherung im Bundesministerium für Gesundheit



Dr. Rainer Hess,
Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin



KURZLEBENSLAUF

Berufliche Tätigkeiten

Herr Dr. Rainer Hess war nach einem Studium der Rechtswissenschaft und der anschließenden Referendarausbildung zunächst als Justitiar des Verbandes der leitenden Krankenhausärzte tätig bis 1971.

Im Anschluss war er bis zum Jahr 1988 Justiziar der gemeinsamen Rechtsabteilung von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung.

Dr. Hess promovierte im Jahr 1972.

Von 1988 bis 2004 war er Hauptgeschäftsführer der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.

Seit 01.04.2004 fungiert er als unparteiischer Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Dr. Hess ist hierüber hinaus Autor juristischer Kommentare zum Sozialversicherungsrecht und zum ärztlichen Berufsrecht.



Cornelia Yzer,
Verband Forschender Arzneimittelhersteller, Berlin



KURZLEBENS LAUF

Berufliche Tätigkeiten

1986 – 1989	Wissenschaftliche Mitarbeiterin im Deutschen Bundestag
1989 – 1997	Leitende Mitarbeiterin der Bayer AG, Leverkusen (ab 1992 beurlaubt unter Aussetzung aller Bezüge)
1990 – 1998	Mitglied des Deutschen Bundestages
1992 – 1994	Parlamentarische Staatssekretärin im Bundesministerium für Frauen und Jugend
1994 - 1997	Parlamentarische Staatssekretärin im Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie
seit 1997	Hauptgeschäftsführerin des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)

Mitgliedschaften in folgenden Gremien:

Mitgliederversammlung des Verbandes der Chemischen Industrie (VCI)
Hauptausschuss beim Verband der Chemischen Industrie (VCI)
Geschäftsführertreffen des Verbandes der Chemischen Industrie (VCI)
Board des Europäischen Pharmaverbandes (EFPIA)
General Assembly des Europäischen Pharmaverbandes (EFPIA)
General Assembly des Internationalen Pharmaverbandes (IFPMA)
Council des Internationalen Pharmaverbandes (IFPMA)
Mitglied des Stiftungsrates der Friedrich-Thieding-Stiftung



Prof. Dr. Jürgen Windeler,
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen, Köln



KURZLEBENSLAUF

Berufliche Tätigkeiten

Der langjährige Leitende Arzt und stellvertretende Geschäftsführer des MDS, Prof. Dr. Jürgen Windeler, wird neuer Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Köln.

Der Klinische Epidemiologe Windeler hat seit 1999 den Fachbereich Evidenzbasierte Medizin beim MDS aufgebaut und zu einem kompetenten Beratungszentrum gemacht. 2004 wurde er zum Leitenden Arzt und stellvertretenden Geschäftsführer gewählt. Neben den Arbeiten zur Bewertung therapeutischer und diagnostischer Verfahren gehörten die sogenannten Individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL) zu seinen Arbeitsschwerpunkten. Außerdem war er an der Erarbeitung der zweiten »Positivliste« für Arzneimittel beteiligt. Von 2005 bis 2007 hatte er den Vorsitz des Deutschen Netzwerks Evidenz-basierte Medizin (DNEbM) inne.



Prof. Dr. Mathias Augustin,
Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie
und bei Pflegeberufen am UKE, Hamburg-Eppendorf



KURZLEBENS LAUF

Berufliche Tätigkeiten

1991-1995	Weiterbildung zum Facharzt für Dermatologie und Venerologie an der Universitäts-Hautklinik Freiburg
1996-2004	Oberarzt an der Universitäts-Hautklinik Freiburg
1998-2004	Leitender Arzt der Abt. Dermatologische Rehabilitation, Klinik St. Urban
2003-2004	Stellvertretender ärztlicher Direktor der Universitäts-Hautklinik Freiburgs
seit Juni 2004	Universitäts-Professur für Gesundheitsökonomie und Lebensqualitätsforschung, Universitäts-Klinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)
2005	Gründer und Leiter der Kompetenzzentren für dermatologische Forschung (CeDeF) und für Versorgungsforschung in der Dermatologie (CVderm)
2009	Leiter des Comprehensive Wound Center (CWC) am UKE in Kooperation mit dem Direktor der Klinik für Gefäßmedizin, Prof. Dr. Debus
seit 2010	Direktor des Instituts für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen am UKE

Stipendien und Forschungspreise

1990	Stipendium der Carl-Duisberg-Stiftung im Biomedical Sciences Exchange Programm, USA für Gastaufenthalt in Boston, MA
1997	Gastdozentur an der Dartmouth Medical School (Hanover, NH) als "Distinguished Dartmouth-German Harris Visiting Professor"
1999	Preisträger des „Lilly Quality of Life Award 1999“; Thema: „Entwicklung, Validierung und klinische Anwendung eines modularen Instrumentes zur Erfassung der krankheits-spezifischen Lebensqualität bei Patienten mit Hauterkrankungen und Allergien.“
2000	Preisträger des Hermal Förderpreis 2000 „Pharmako-Ökonomie in der Dermatologie“; Thema: „Entwicklung und klinischer Einsatz von Methoden zur Erfassung pharmako-ökonomischer Parameter in der Dermatologie“
2005	Forschungspreis der Deutschen Vitiligo-Gesellschaft zur Arbeit „Versorgungsqualität bei Vitiligo“
2007	Forschungspreis der Coloplast Stiftung zur Arbeit „Methodenentwicklung zur Patienten-definierten Nutzenbewertung bei vaskulären Wunden“

Forschungstätigkeit

- 1991-1993 **Immundermatologische Forschung**
"Morphologische und funktionelle Charakterisierung von Adhäsionsmolekülen auf Epidermalzellen und deren Bedeutung für die T-Zell-Aktivierung."
- seit 1995 **Leiter des Forschungsbereiches "Gesundheitsökonomie und Lebensqualitätsforschung" Universitätsklinikum Freiburg, seit 2004 HH**
Bisher 69 Einzelprojekte zu pharmako-ökonomischer Methodik in der Dermatologie, Lebensqualität, Rentabilität, Imageanalysen, DRG-Simulationen, Outcomes-Forschung, Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten
- seit 2005 **CeDeF – Kompetenzzentrum Dermatologische Forschung**
mit Schwerpunkt klinischer Studien nach GCP/ICH; Gründung und Leitung;
Bisher 45 klinische Studien der Phasen I-IV
- seit 2005 **CVderm - "Kompetenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie"**
Bisher 85 versorgungswissenschaftliche Einzelprojekte zur Versorgungsqualität, leitliniengerechten Versorgung, Prävalenz häufiger Hauterkrankungen, Versorgungsbedarf und patienten-definierten Nutzen bei Haut- und Allergierkrankheiten sowie chronischen Wunden und Gefäßerkrankungen
Vorsitzender des CLIMAderm – Verbundprojekt zur Klimaforschung in der Dermatologie
Leiter der Division Wohnmedizin und -gesundheit

Publikationen

ca. 250 wissenschaftliche Publikationen
44 Beiträge in medizinischen Büchern
Herausgeber / Autor von 17 medizinischen Fachbüchern

Mitgliedschaften (Auswahl)

DDG - Deutsche Dermatologische Gesellschaft
BVDD - Berufsverband Der Deutschen Dermatologen e.V.
ICW - Initiative Chronische Wunden (Beirat)
DGfW - Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V.
ADF - Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Forschung
DNVF - Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.
Wundzentrum Hamburg (Beirat)
DGPP - Deutsche Gesellschaft für Präventivmedizin und Präventionsmanagement (Präsident)
DGP – Deutsche Gesellschaft für Phlebologie
EADV - European Academy of Dermatology and Venereology
ISPOR - International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research



Rolf Stuppardt,
IKK eV., Berlin



KURZLEBENS LAUF

Berufliche Tätigkeiten

1977 - 1992	abgeschlossene Studien der Betriebswirtschaft und Sozialwissenschaften an der Ruhr-Universität Bochum verschiedene Aufgabenfelder beim Bundesverband der Betriebskrankenkassen in Essen, zuletzt Abteilungsleiter Wirtschaft, Statistik und Gesundheit
1992 - 1995	Geschäftsführer des Bundesverbandes der Innungskrankenkassen in Bergisch Gladbach
1996 - 2008	Vorstandsvorsitzender des Bundesverbandes der Innungskrankenkassen in Bergisch Gladbach
seit 2008	Geschäftsführer des IKK eV. in Berlin
seit 2009	zusätzlich Herausgeber der Monatszeitschrift „Die Krankenversicherung“
2009	Gründung des Beratungsunternehmens StuppardtPartner mit Sitz in Berlin, Menden, Overath

ausgewählte Funktionen

Mitglied im Gemeinsamen Bundesausschuss Ärzte, Zahnärzte, Krankenhäuser und Krankenkassen, Siegburg

Mitglied im Vorstand der Arbeitsgemeinschaft der Medizinischen Dienste der Krankenkassen, Essen

Mitglied im Koordinierungsausschuss der Europavertretung der Deutschen Sozialversicherung in Brüssel

Mitglied im Vorstand der Association Internationale Mutualité (AIM), Brüssel und dort Präsident der Arbeitsgruppe Arzneimittelpolitik in Europa

Gründungsmitglied der Deutsch-Schweizerischen Gesellschaft für Gesundheitspolitik

Mitgliedschaften in weiteren nationalen und internationalen Institutionen und Gremien des Gesundheitswesens

Ehrenamtlicher Richter am Bundessozialgericht



Prof. Dr. Herbert Rebscher,
DAK - Unternehmen Leben, Hamburg



KURZLEBENSLAUF

Berufliche Tätigkeiten

- | | |
|-------------|--|
| seit 2005 | Vorstandsvorsitzender, zuvor Mitglied des Vorstandes der
DAK - Unternehmen Leben
Professor für Gesundheitsökonomie an der Universität Bayreuth |
| 1996 - 2003 | Vorstandsvorsitzender des Verbandes der Angestellten-Krankenkassen (VdAK) |