

# Market Access ATMPs/Gentherapeutika

Moderation: Dr. Alexander Natz, LL.M., Partner,  
Novacos Rechtsanwälte, Düsseldorf

## DIE THEMEN

- Aktueller rechtlicher und politischer Rahmen in Deutschland
- Gen-/Zelltherapien: Im Fokus einer Einzelkasse oder nur ein Fall für den GKV-Spitzenverband?
- Zugang zu Gentherapien: Herausforderungen, Chancen und Lehren (Industrieperspektive)
- Gen-/Zelltherapien aus Sicht des Krankenhauses
- Qualitätsanforderungen an die Anwendung von ATMPs
- Integration eines ATMP in die GKV-Erstattung 2023/24

## IHRE REFERENT\*INNEN

### Maximilian Buch

Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin

### Dr. Hardo Fischer

GenSight-Biologics

### Dr. Antje Haas

GKV-Spitzenverband, Berlin

### Dr. Günter Harms

Novartis Gene Therapies, München

### Tim Steimle

Techniker Krankenkasse, Hamburg

### Dr. Markus Thalheimer

Universitätsklinik Heidelberg

# Market Access ATMPs/Gentherapie

---

## Ziel des Online-Seminars

Dieses Seminar informiert Sie umfassend über die Besonderheiten im Marktzugang sowie insbesondere der Finanzierung und Kostenerstattung von ATMPs.

Experten aus Industrie, GKV-Spitzenverband, G-BA, Krankenhaus und Krankenkasse informieren Sie über Ihre Aufgaben im Rahmen des AMNOG-Verfahrens und zeigen Ihnen Ihre Möglichkeiten in Market Access und Reimbursement auf.

Nutzen Sie diese Tagung zur effizienten Planung Ihres Marktzugangs!

---

## Wer sollte teilnehmen?

Dieses Online-Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie, die für den Market Access von gen-, zell- und gewebebasierenden Produkten Verantwortung tragen oder den Marktzugang künftig begleiten.

Profitieren Sie vom intensiven Austausch mit den Experten und Branchenkollegen.

## IHRE REFERENT\*INNEN



### Maximilian Buch

Gemeinsamer Bundesausschuss,  
Berlin

Referent - Abteilung Arzneimittel



### Dr. Hardo Fischer

GenSight-Biologics

Expert ATMP Development



### Dr. Antje Haas

GKV-Spitzenverband, Berlin

Abteilungsleiterin Arznei- und  
Heilmittel



### Dr. Günter Harms

Novartis Gene Therapies,  
München

Senior Director, Patient Access -  
Germany, Austria, Switzerland



### Tim Steimle

Techniker Krankenkasse,  
Hamburg

Leiter des Fachbereichs  
Arzneimittel



### Dr. Markus Thalheimer

Universitätsklinik Heidelberg

Leiter des Geschäftsbereichs  
Erlösmanagement

---

## Ihr Moderator

Dr. Alexander Natz, LL.M.,

Partner, Novacos Rechtsanwälte, Düsseldorf

## Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

### Aktueller rechtlicher und politischer Rahmen in Deutschland und der EU

Dr. Alexander Natz

- ATMP im Kontext des EU-HTA: Dossierpflicht ab 12.01.2025
- Hospital Exemption im Kontext des Pharma-Pakets
- Innovative Vertragsmodelle und anwendungsbegleitende Datenerhebungen in Deutschland
- Änderungen im GKV-FinStG für ATMPs und Orphan Drugs

### Gen-/Zelltherapien: Im Fokus einer Einzelkasse oder nur ein Fall für den GKV-Spitzenverband?

Tim Steimle

- Erfolgsabhängige Vergütungsbestandteile
- Datenerhebung gemäß GSAV

### Zugang zu Gentherapien: Herausforderungen, Chancen, Lehren

Dr. Günter Harms

- Marktzugangsrahmenbedingungen
- Zusammenarbeit mit Stakeholdern
- Flexibilität für Access Agreements (EU)
- Real World Evidence GBA anwendungsbegleitende Datenerhebung
- Ausblick und Zusammenfassung: Optimierte Evaluationsprozesse, um Patientenzugang zu unterstützen

### Evidenzgenerierung und Marktzugang aus Perspektive eines innovativen Start-up

Dr. Hardo Fischer

### Gen-/Zelltherapien aus Sicht des Krankenhauses

Dr. Markus Thalheimer

- Logistische und organisatorische Herausforderungen
- Kosten + Erlöse: Rechnet sich diese Therapie für das Krankenhaus?
- Abrechnungssicherheit + Liquidität: Können Gentherapien im ZE/NUB-Entgelt abgebildet werden oder braucht es neue Wege?
- Wie kann es weitergehen? Erstattungsmodelle aus Krankenhaussicht

### Anforderungen an die Qualität bei der Anwendung von ATMPs

Maximilian Buch

- Status quo der bisher beschlossenen Regelungen der ATMP-Qualitätssicherungs-RL
- Herausforderungen einer spezif., sektorübergreifenden Qualitätssicherung (Nachweis- + Kontrollverfahren)
- Ausblick: Regelungen zur Qualitätssicherung in der Pipeline

### Integration eines ATMP in die GKV-Erstattung 2023/24

Dr. Antje Haas

- Der Weg vom Heilungsversprechen als "Einmaltherapie" in die Therapiesequenz
- Evidenznachweise bei Langfristwirksamkeit
- Wie den Zeithorizont mit der Preisbildung zusammenbringen?

# Market Access ATMPs/Gentherapie

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 23112491

Tel. +49 6221 500-500  
Fax +49 6221 500-555



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Market Access ATMPs/Gentherapie
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
- per E-Mail  per Telefon übermitteln darf.  
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

### Termin:

Donnerstag, 30. November 2023 - online  
09:00-17:00 Uhr  
Einwahl 30 Min. vor Beginn möglich

### Gebühr:

€ 1.150,00 (+ gesetzl. MwSt.)  
Die Teilnahmegebühr beinhaltet eine Dokumentation zum Download, ein Zertifikat, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/-in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

### So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.11.2021), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.

## IHRE ANSPRECHPARTNERIN



**Dr. Birgit Wessels**  
Konferenzmanagerin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-652  
[b.wessels@forum-institut.de](mailto:b.wessels@forum-institut.de)

