

20. Diskussionsforum 2025 der SEG 6 „Arzneimittelversorgung“

Orphan Drugs - Ein Segen für die Versicherten oder für die pharmazeutische Industrie?

Termin:

Donnerstag, 20.02.2025

10:00 – 16:15 Uhr

Veranstaltungsort:

Gerd-Bucerius-Saal

im Heinrich-von-Kleist-Forum in Hamm

Veranstalter:

Sozialmedizinische Expertengruppe 6 (SEG 6)

„Arzneimittelversorgung“

beim Medizinischen Dienst Westfalen-Lippe

PROGRAMM

Ab 09:00 Uhr	Registrierung der Teilnehmer
10:00 - 10:15 Uhr	Begrüßung Dr. Martin Rieger, Vorstandsvorsitzender Medizinischer Dienst Westfalen-Lippe
10:15 - 10:45 Uhr	Orphan Drugs - eine sozialmedizinische Einordnung Carsten Vilbrandt, Mitglied der SEG 6 „Arzneimittelversorgung“, Medizinischer Dienst Niedersachsen
10:45 - 11:15 Uhr	Orphan Drugs - Zusatznutzen ohne Evidenz? Dr. Rimma Berenstein, Stv. Abteilungsleiterin, Abteilung „Arzneimittel“, Gemeinsamer Bundesausschuss
11:15 - 11:30 Uhr	Pause
11:30 - 12:00 Uhr	Orphan Drugs – eine Erfolgsgeschichte aus Sicht der pharmazeutischen Unternehmer? Dr. Sebastian Werner, Senior Manager Marktzugang & HTA, vfa
12:00 - 12:30 Uhr	Orphan Drugs – eine Erfolgsgeschichte aus Sicht der Krankenkassen? Dr. Michael Ermisch, Referatsleiter AMNOG G-BA , GKV-Spitzenverband
12:30 - 13:30 Uhr	Mittagspause
13:30 - 14:00 Uhr	Orphan Drugs – eine Erfolgsgeschichte aus Sicht der Versorgung? Prof. Dr. Dr. Birgit Burkhardt, Leiterin Bereich Stammzelltransplantation/ Lymphome, Universitätsklinikum Münster
14:00 - 14:30 Uhr	Orphan Drugs – eine Erfolgsgeschichte aus Sicht der Versorgung? Dr. Martin Munteanu, Oberarzt Abteilung für Seltene Erkrankungen, Kath. Klinikum Bochum, Universitätsklinik Kinder- und Jugendmedizin
14:30 - 15:00 Uhr	Orphan Drugs – eine Erfolgsgeschichte aus Sicht der Betroffenen? Florian Innig, ACHSE e.V.
15:00 - 15:15 Uhr	Pause
15:15 - 16:00 Uhr	Orphan Drugs – ein Segen für Versicherte oder für die pharmazeutische Industrie? Podiumsdiskussion mit allen Beteiligten
16:00 - 16:15 Uhr	Zusammenfassung des Tages Dr. Peter Dinse, Stv. Vorstandsvorsitzender/Ärztlicher Direktor, Medizinischer Dienst Westfalen-Lippe
16:15 Uhr	Ende der Veranstaltung

Moderation: Dr. Andreas Rhode, Leiter der SEG 6

Orphan Drugs - Ein Segen für die Versicherten oder für die pharmazeutische Industrie?

Sehr geehrte Damen und Herren,

„seltene“ Erkrankungen sind im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan-Drug-Regelung, Prävalenz der Erkrankung $\leq 5/10.000$) Erkrankungen, die nicht für sich beanspruchen können, einzigartig zu sein und bei denen der Nachweis der Wirksamkeit der Behandlung möglich ist. Für diese seltenen Erkrankungen hat das Europäische Parlament Erleichterungen im Zulassungsverfahren von Arzneimitteln beschlossen. Diese betreffen allerdings nicht die Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis.

Patientinnen und Patienten mit solchen Leiden haben denselben Anspruch auf Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Arzneimitteln wie andere Patienten. Auch Arzneimittel für seltene Leiden unterliegen daher folgerichtig im Wesentlichen den üblichen Zulassungsanforderungen.

Arzneimittel für seltene Erkrankungen werden Orphan Drugs genannt. Sie erhalten in der Nutzenbewertung mindestens einen Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen und müssen sich, so lange sie nicht die 30-Millionen-Euro-Umschwelle überspringen, keiner zweckmäßigen Vergleichstherapie stellen.

Bei außervertraglicher zulassungsüberschreitender Anwendung oder bei einem Import nach § 73 Absatz 3 AMG werden jedoch bei diesen Orphan Drugs dieselben sozialmedizinischen Kriterien angesetzt wie bei allen anderen Arzneimitteln.

Stellen die Erleichterungen im Zulassungsverfahren und in den Nutzenbewertungsverfahren einen verbesserten Zugang der Versicherten zu den Therapien dar? Profitieren Versicherte von diesen Therapien in relevantem Ausmaß? Oder werden – überspitzt formuliert – durch die Orphan-Drug-Regelungen Marketinganreize für die pharmazeutische Industrie ohne messbaren Nutzen für die Versorgung gesetzt? Werden möglicherweise sogar Innovationen im üblichen Arzneimittelmarkt unterdrückt?

Diesen und weiteren spannenden Fragen wollen wir uns bei unserem 20. Diskussionsforum stellen.

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme.



Dr. Martin Rieger
Vorstandsvorsitzender



Dr. Andreas Rhode
Leiter der SEG 6

WIR FREUEN UNS AUF SIE!

Tagungsort

Gerd-Bucerius-Saal im Heinrich-von-Kleist-Forum
Platz der Deutschen Einheit 1
59065 Hamm

Das Heinrich-von-Kleist-Forum liegt in unmittelbarer Nähe zum Bahnhof Hamm. Zum Haus gehört eine Tiefgarage mit 355 Stellplätzen und einigen Ladesäulen für Elektroautos.

Anmeldung zur Veranstaltung

Bitte melden Sie sich bis zum 01.02.2025 hier an:

<https://www.md-wl.de/mdk/expertengruppen-seg/seg-6-arzneimittelversorgung/diskussionsforum2025>

Live-Videostream

Der Medizinische Dienst Westfalen-Lippe bietet diese Veranstaltung auch wieder als Live-Videostream an:

<https://www.md-wl.de/mdk/expertengruppen-seg/seg-6-arzneimittelversorgung>

Für den Live-Videostream ist keine Anmeldung nötig.

Zertifizierung

Die Veranstaltung wird für die in Präsenz Teilnehmenden zertifiziert. Bitte bringen Sie Ihren Barcode mit.

Übernachtung

Fußläufig zum Veranstaltungsort finden Sie zwei Hotels in unterschiedlichen Preissegmenten:

Mercure Hotel Hamm

<https://all.accor.com/hotel/2941/index.de>

B&B HOTEL Hamm

<https://www.hotel-bb.com/de/hotel/hamm>

Bitte buchen Sie selbst.

Bei Fragen zur Veranstaltung wenden Sie sich bitte an:

Kornelia Stötefalke

Medizinischer Dienst Westfalen-Lippe

Telefon: 0251 6930-8150

E-Mail: seg6@md-wl.de