

Onkologie im Jahr 2025:
EU HTA und AMNOG – neue
Herausforderungen für Innovationen

15. November 2023

13:30 Uhr



LIVE-STREAM
MIT LIVE-CHAT

Eine Veranstaltung in Kooperation von:



Schirmherrschaft



Sehr geehrte Damen und Herren,

am 15. November findet unser 9. Fachsymposium Onkologie statt. Wie in den vergangenen Jahren wollen wir gemeinsam über aktuelle Entwicklungen im Kontext von Zulassung und Nutzenbewertung innovativer Arzneimittel in der Onkologie diskutieren. In diesem Jahr legen wir den Schwerpunkt auf die angestrebte europäische Harmonisierung der Nutzenbewertung (EU-HTA). Unser Titel lautet: „Onkologie 2025: EU-HTA und AMNOG – neue Herausforderungen für Innovationen“.

1. Rahmenbedingungen des EU-HTA Prozesses und der Implikationen für nationale Bewertungen

Mitte Januar 2025 soll das Projekt der Europäischen Nutzenbewertung (EU-HTA) scharf gestellt werden. Viele Fragen sind mit Blick auf die konkreten zeitlichen Abläufe und Prozesse der künftigen Joint Clinical Assessments (JCA) noch im Diskurs. Dazu gehört auch die Frage nach den Konsequenzen, die sich für die nationalen Prozesse der frühen Nutzenbewertung ergeben. Unklar ist auch noch, wie weit der Arm der europäischen Harmonisierungsbestrebungen reicht. In welchen Punkten werden die Länder etwa auf ihre nationalen Verfahren pochen? Werden die Prozesse künftig sogar komplexer? Sind aktuelle Bedenken berechtigt, wonach die bisherigen Guideline-Entwürfe, in denen methodische Fragen erörtert werden, zu wenig die Harmonisierung in den Fokus stellen?

2. Neue Möglichkeiten / Anforderungen: Endpunkte, Studiendesigns, Methodik

Viele Fragen ranken sich derzeit auch um die Vielzahl unterschiedlicher PICO-Schemata und damit zugleich um Fragen nach Bedeutung und Gewichtung von Endpunkten oder zweckmäßigen Vergleichstherapien. Vor dem Hintergrund, dass randomisiert kontrollierte Studien weiterhin als Goldstandard gelten, werden nicht alle Evidenzlücken geschlossen werden können. Inwieweit helfen hier der internationale Diskurs und die Harmonisierung, diese Lücken zu schließen, wohl wissend, dass Deutschland auch international mit starker Stimme spricht?

Es gibt viele Fragen, die wir im Onkologie Update mit unseren Expertinnen und Experten aus verschiedenen Perspektiven erörtern wollen. Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme, auf einen konstruktiven und interaktiven Austausch.

Wolfgang van den Bergh
Springer Medizin

Friedhelm Leverkus
Pfizer Pharma GmbH

Dr. Jutta Wendel-Schrief
MSD Sharp & Dohme GmbH

Programm:

Onkologie 2025: EU HTA und
AMNOG – neue Herausforderungen
für Innovationen

13.30 Uhr **Begrüßung**
Wolfgang van den Bergh



Teil 1

**Rahmenbedingungen des EU-HTA
Prozesses und der Implikationen für
nationale Bewertungen**

13.40 Uhr **Es diskutieren mit Ihnen:**

Prof. Dr. Dr. Alexanders P. F. Ehlers
Marcus Guardian
PD Dr. Stephan Lange
Friedhelm Leverkus
Prof. Dr. Bernhard Wörmann

15.00 Uhr Pause



Teil 2

**Neue Möglichkeiten / Anforderungen:
Endpunkte, Studiendesigns, Methodik**

15.15 Uhr **Es diskutieren mit Ihnen:**

Prof. Dr. Frank Griesinger
Christina van Heys
Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke
Dr. Uwe Vosgerau
Eva Schumacher-Wulf

16.35 Uhr **Schlusswort**
Mirjam Einecke-Renz

16.45 Uhr Ende der Veranstaltung

Moderation:

Wolfgang van den Bergh

Ehem. Herausgeber Ärzte Zeitung,
Springer Medizin Verlag, Neu-Isenburg

Denis Nößler

Chefredakteur Ärzte Zeitung,
Springer Medizin Verlag, Neu-Isenburg

ReferentInnen:

Prof. Dr. Dr. Alexander P.F. Ehlers

Partner Ehlers; Ehlers & Partner Rechtsanwaltsgesellschaft
mbM, München

Mirjam Einecke-Renz

Bereichsleitung Politik, Kommunikation und Netzwerk,
Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Berlin

Prof. Dr. Frank Griesinger

Direktor Klinik für Hämatologie und Onkologie,
Pius Hospital Oldenburg

Marcus Guardian

COO EUnetHTA, Amsterdam

Christina van Heys

Head Market Access Oncology, MSD Sharp & Dohme GmbH,
München

Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke

Vorsitzende Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung,
Direktorin des Instituts für Qualitätssicherung und
Versorgungsforschung der Universität Regensburg

PD Dr. Stefan Lange

Stellvertretender Institutsleiter, Institut für Wirtschaftlichkeit
und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG), Köln

Friedhelm Leverkus

Health Technology Assessment & Outcomes Research,
Access & Value Germany, Pfizer Pharma GmbH, Berlin

Eva Schumacher-Wulf

Chefredaktion Mamma Mia! Magazine, Kronberg

Dr. Uwe Vosgerau

Teamleiter Bereich Onkologie, Abteilung Arzneimittel,
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin

Prof. Dr. Bernhard Wörmann

Medizinischer Leiter, Deutsche Gesellschaft für Hämatologie
und Medizinische Onkologie e.V. (DGHO), Berlin



LIVE-STREAM
MIT LIVE-CHAT

Anmeldung

Ich melde mich hiermit zu der Veranstaltung
„Onkologie 2025: EU HTA und AMNOG – neue
Herausforderungen für Innovationen“ an:

Titel/Name

Vorname

Firma/Institut/Klinik

Straße

PLZ

Ort

Telefon

E-Mail¹

¹ Die Anmeldebestätigungen werden per E-Mail verschickt.

Bitte per Fax +49(0)6102 506179 oder
per E-Mail an petra.chantre@springer.com
Oder per digitales Anmeldeformular:
www.springermedizin.de/fachsymposium-onkologie

Postadresse:
Springer Medizin Verlag GmbH
Am Forsthaus Gravenbruch 5
63263 Neu-Isenburg

Diese Kontaktadressen bitte auch
für alle Rückfragen verwenden.



Allgemeine Informationen

Termin

Mittwoch, 15. November 2023
13.30 bis 16.45 Uhr

Teilnahme

Die Teilnahme ist kostenfrei.
Eine aktive Teilnahme an der Veranstaltung ist
per LIVE-STREAM unbegrenzt möglich.

Log-in

Die Zugangsdaten werden Ihnen rechtzeitig vor der
Veranstaltung zugesandt.

Veranstalter

Dieses Fachsymposium erfolgt in einer Kooperation von
Springer Medizin, Pfizer und MSD unter der Schirmherrschaft
der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und
Onkologie (DGHO) sowie mit Unterstützung der Deutschen
Krebsgesellschaft (DKG).

Datenschutz

Wenn Sie an der Veranstaltung teilnehmen, werden
die folgenden Ihrer persönlichen Daten daher unter diesen
Kooperationspartnern geteilt: Titel, Vorname, Name,
ggf. Firma/Institution/Klinik. Bitte beachten Sie auch:
Diese Veranstaltung wird aufgenommen. Diese
Aufnahmen können grundsätzlich in Print- und Online-
Veröffentlichungen von Springer Medizin und seinen
Kooperationspartnern verwendet werden. Wenn Sie
das nicht möchten, genügt eine entsprechende Nachricht
an: pharmawebinare@springer.com.