



Nor-Switch study
Norwegian
Medicines Agency

Biosimilars

Preisgestaltung | Interchangeability | Regulatorische Anforderungen | Erstattung

- Biosimilars in **Rheuma, Onkologie & Dermatologie**: Erfahrungen, Fragestellungen und Probleme von Ärzten
- **Interchangeability**
- **Switching Study**: rationale and progress
- **Haftungsrechtliche Rahmenbedingungen** beim Switch
- **Regulatorische Anforderungen** in verschiedenen Regionen
- **Erstattung** von Biosimilars

Ihre Experten vor Ort:

Dr. René Anour, AGES Medizinmarktaufsicht | **Inga Draeger**, AG Pro Biosimilars | **Dr. Mandy Bodnár**, Gemeinsamer Bundesausschuss | **Annamaria De Franco Bodner**, Sandoz GmbH | **Prof. Dr. Theo Dingermann**, Goethe Universität Frankfurt am Main | **Dr. Michaela Flego-Kamensek**, Baxalta Innovations GmbH | **Prim. Univ.-Prof. Dr. Richard Greil**, SALK | **DDr. Karina Hellbert**, Fiebinger Polak & Partner Rechtsanwälte GmbH | **Prim. Priv. Doz. Dr. med. univ. Burkhard Leeb**, LK Stockerau | **Dr. Steiner Madsen**, Norwegian Medicines Agency | **DI Berthold Reichardt**, BKK Burgenländische Gebietskrankenkasse | **Univ.-Prof. Dr. Elisabeth Riedl**, Medizinische Universität Wien | **Dr. Sabine Vogler**, Gesundheit Österreich GmbH | **DI Dr. Günter Waxenecker**, MDRA, BASG/AGES | u.v.m

Case study

Marktzugang, Regulierung und Erstattung von Biosimilars in Deutschland

15. – 16. März 2016
Schlosspark Mauerbach bei Wien
www.iir.at/biosimilars

Unser Partner:



Kooperationspartner:



09:00 Willkommen bei Tee und Kaffee

09:30 Begrüßung durch IIR und die Vorsitzende Elisabeth Tschachler, *Chefredakteurin ÖKZ*

Gemeinsames Eröffnungsplenum mit den Fachkonferenzen „Reinräume“ und „Im Kampf gegen nosokomiale Infektionen“

09:35 **Ökosystem Reinraum**

- Molekularbiologische Betrachtung der Mikrobiologie von Innenräumen

Mag. Dr. Stefan Liebinger, *Projektleiter, Institut für Umweltbiotechnologie, Technische Universität Graz / wissenschaftlicher Leiter, roombiotic GmbH*

10:00 **Diskussion: Arzneimittelinnovationen – Was brauchen Patienten tatsächlich?**



- Forschung und Innovation: Mit Anreizsystemen zu bedarfsgerechten Arzneimitteln?

- Medikamente im Krankenhaus – Was gewinnt an Bedeutung und warum?
- Wie kann die Patientensicherheit auch in Zukunft sichergestellt werden?

Dr. Mandy Bodnár, *Referentin der Abteilung Arzneimittel, Gemeinsamer Bundesausschuss*

Dr. Ernest G. Pichlbauer, *unabhängiger Gesundheitsökonom, Berater, Publizist*
Weitere Diskutanten in Absprache

10:30 **Kaffeepause**

Beginn der Fachkonferenz „Biosimilars“

11:00 **Eröffnung der Fachkonferenz BIOSIMILARS durch IIR und den Vorsitzenden Dr. René Anour**, *Senior Clinical Expert, AGES Medizinmarktaufsicht, Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen*

11:05 **Erfahrungen, Fragestellungen und Probleme von Ärzten mit Biosimilars**

Prim. Univ.-Prof. Dr. Richard Greil, *Klinischer Vorstand, Universitätsklinik für Innere Medizin III, SALK*

11:45 **Die Rolle von Biosimilars in der Rheumatherapie**

- Erfahrungen mit der Behandlung von Biosimilars
- Klinischer Nutzen von Biosimilars und Auswirkungen auf die Patientenversorgung
- Zukunft von Biosimilars in der Rheumatherapie

Prim. Priv. Doz. Dr. med. univ. Burkhard Leeb, *Rheumatologe, LK Stockerau*

12:30 **Mittagspause**

13:30 **Biosimilars: Preisgestaltung, Erstattung und Entwicklung in Europa**

- Europäische Entwicklungen bei Biosimilars
- Überblick über die Preisgestaltung und Erstattung von Biosimilars in europäischen Ländern

- Preise von Biosimilars im Vergleich

Dr. Sabine Vogler, *Leiterin des WHO-Kooperationszentrums für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung, Programmkoordinatorin für Pharmaökonomie und Arzneimittelsystemforschung, Gesundheit Österreich GmbH (GÖG)*

14:15 **Interchangeability**
Vertreter der EMA

15:00 **Kaffeepause**

15:30 **Switching to biosimilars**

- Practical experiences and future developments
- The Nor-Switch study – rationale and progress

Dr. Steinar Madsen, MD, FACP (Hon), *Medical director, Norwegian Medicines Agency*

16:15 **Rechtliche Rahmenbedingungen beim Switchen**

- Haftungsrecht: Darf Arzt zu Biosimilar Switchen

DDr. Karina Hellbert, *Rechtsanwalt, Fiebinger Polak & Partner Rechtsanwälte GmbH*

Ca. 16:45 Voraussichtliches Ende des ersten Konferenztages

08:30 **Herzlich willkommen – Empfang bei Kaffee & Tee**

09:00 **Eröffnung durch IIR und den Vorsitzenden Dr. René Anour**, *Senior Clinical Expert, AGES Medizinmarktaufsicht, Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen*

09:05 **Wie gelangen Biosimilars 2.0 in die Versorgung? Erfahrungen aus Deutschland**

- Die Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars: Ziele und Herausforderungen

- Biosimilars 2.0: Ein Jahr Infliximab-Biosimilars
- Wie kann die Rolle der Biosimilars in der Versorgung gestärkt werden?

Inga Draeger, M.A., MBA, *Manager Biosimilars, Pro Generika e.V., Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars*

09:45 **Klinische Biosimilarstudien – Praktische Ratschläge**

- Das regulatorische Rahmenwerk
- PK Studien, was wollen die Behörden sehen?
- PD „Fingerprinting“

- Phase III, waiven oder nicht waiven?
 - Welches Modell ist geeignet?
 - Die richtigen Endpunkte wählen

Dr. René Anour, *Senior Clinical Expert, AGES
Medizinmarktaufsicht, Bundesamt für Sicherheit im
Gesundheitswesen*

10:15 Kaffeepause

10:45 Ein Pionier berichtet aus Erfahrung mit der Entwicklung von Biosimilars

- Herausforderungen in der Produktion von Biosimilars
- Hürden in der Zulassung und Erstattung
- Regelungen der Preisbildung

Annamaria De Franco Bodner, *Regulatory CMC Team
Leader, Global Regulatory Affairs Biopharmaceuticals,
Sandoz GmbH*

11:15 Regulatorische Anforderungen in verschiedenen Regionen Vergleich: EU vs. US, Schweiz, Eastern Europe, Middle East / Africa und LATAM

- Reference Medicinal product
- Interchangeability
- Comparability exercise
- Patents and Data/Market exclusivity

Dr. Michaela Flego-Kamensek, *Regulatory Affairs, Baxalta
Innovations GmbH*

11:45 Sind Biosimilars Biologicals zweiter Klasse? – Biosimilars aus pharmazeutischer Sicht

- Wirkstoffe im Fokus
- Aus pharmazeutischer Sicht keinerlei Bedenken gegen Biosimilars
- Sichtweisen von Ärzten, Patienten und Folgen auf den Therapieverlauf

Prof. Dr. Theo Dingermann, *Goethe Universität Frankfurt
am Main*

12:15 Mittagspause

13:15 Nichtklinische Studien als „Brückenbauer“ zwischen analytischer Vergleichbarkeit und klinischen Entwicklungsprogrammen von Biosimilars – Erfahrungen aus Fragestellungen der wissenschaftlichen Beratung sowie Zulassung

- Sonderstellung der Nichtklinik bei der Charakterisierung und Vergleichbarkeitstestung

von Biosimilars

- Wissenschaftlichen Relevanz von in-vivo und in-vitro Ergebnissen
- Aktualisierte, nichtklinische Leitlinien

DI Dr. Günter Waxenecker, *MDRA, Department
Biologicals, Preclinical, Statistics & Veterinary Medicinal
Products (BPSV) Institute Assessment & Analysis,
BASG/AGES*

13:45 Biosimilars in der Dermatologie

- Erfahrungen, Probleme und Fragestellungen von Ärzten
- Pro und Contra: Biosimilars
- Frage der Immunogenität und der Austauschbarkeit

Univ.-Prof. Dr. Elisabeth Riedl, *Universitätsklinik für
Dermatologie, Medizinische Universität Wien*

14:15 Kaffeepause

14:45 Marktzugang, Regulierung und Erstattung von Biosimilars in Deutschland

- Frühe Nutzenbewertung
- Festbetragsgruppen
- Aut-Idem-Regelung

Dr. Mandy Bodnár, *Referentin der Abteilung Arzneimittel,
Gemeinsamer Bundesausschuss*

15:15 Diskussion: Zukunft der Erstattung von Biosimilars in Österreich?



- Spielen Immunogenitätsrisiken in der Erstattung eine Rolle?
- Warum werden Biosimilars von Generika unterschieden?

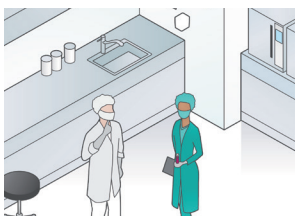
DI Berthold Reichardt, *BKK Burgenländische
Gebietskrankenkasse*

Prim. Univ.-Prof. Dr. Richard Greil, *Klinischer Vorstand,
Universitätsklinik für Innere Medizin III, SALK*

DDr. Karina Hellbert, *Rechtsanwalt, Fiebinger Polak &
Partner Rechtsanwälte GmbH*

Ca. 16:15 Voraussichtliches Ende der Veranstaltung

Parallel für Sie vor Ort:



Forum Pharma

Reinräume

15. – 16. März 2016
Schlosspark Mauerbach, Wien
www.iir.at/reinraum

- **Kosten senken – Effizienz steigern**
- **Behörden und Experten im Dialog**
- **Qualifizierung:** Kontrolle und Dokumentation – Was tun bei **Abweichungen?**
- **Reinraumgestaltung & -architektur:** Design und Funktionalität
- **Best Practice-Beispiele** aus verschiedenen Branchen
- **Innovationen** im Reinraum

Anmeldung

Tel. +43 (0)1 891 59 – 0 | Fax +43 (0)1 891 59 – 200 | anmeldung@iir.at | www.iir.at

10320_REF -10%

- JA**, ich bestätige meine Teilnahme am **Forum Pharma 2016 „Biosimilars“** von 15. – 16. März 2016 in Mauerbach bei Wien.

1. TeilnehmerIn

Nachname _____ Vorname _____

Position _____ Abteilung _____

E-Mail _____ Tel./Fax* _____

2. TeilnehmerIn

Nachname _____ Vorname _____

Position _____ Abteilung _____

E-Mail _____ Tel./Fax* _____

3. TeilnehmerIn

Nachname _____ Vorname _____

Position _____ Abteilung _____

E-Mail _____ Tel./Fax* _____

Ja, ich möchte Informationen aus dem Themenbereich „Pharma“ per E-Mail erhalten. TeilnehmerIn 1 TeilnehmerIn 2 TeilnehmerIn 3

Firma _____

Straße _____

PLZ/Ort _____

Branche _____

Ansprechperson bei Rückfragen zu Ihrer Anmeldung:

Nachname _____ Vorname _____

Position _____ Abteilung _____

E-Mail _____ Tel./Fax* _____

Wer ist in Ihrem Unternehmen für die Genehmigung Ihrer Teilnahme zuständig?

Nachname _____ Vorname _____

Position _____ Abteilung _____

E-Mail _____ Tel./Fax* _____

Datum/Unterschrift 

*Bitte geben Sie Tel./Fax nur bekannt, wenn Sie an weiteren Informationen über unsere Produkte interessiert sind.

Service und Kontakt:



Magdalena Ludl, Customer Service
Tel. +43 (0)1 891 59 – 0 | Fax +43 (0)1 891 59 – 200
E-Mail: anmeldung@iir.at

Möchten Sie auf der Veranstaltung Ihr Unternehmen präsentieren (u.a. mit einem Fachvortrag)?



Mag.^a (FH) Bettina Fischbacher
Senior Sales Manager, Sponsoring & Exhibition
Tel.: +43 (0)1 891 59 – 615
E-Mail: bettina.fischbacher@iir.at










Teilnahmegebühr (exkl. 20% USt.)

Einschließlich Dokumentation, Mittagessen und Getränken pro Person:

Bei Anmeldung bis **19. Februar 2016** € **1.795,-**
Bei Anmeldung bis **15. März 2016** € **1.895,-**

- Ich kann nicht teilnehmen, bestelle aber die Dokumentation nach der Veranstaltung zum Preis von € 245,- (exkl. 10% USt.)

Nutzen Sie unser attraktives Rabattsystem:

  bei 2 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer **10 % Rabatt**
   bei 3 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer **20 % Rabatt**
    bei 4 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer **30 % Rabatt**
Diese Gruppenrabatte sind nicht mit anderen Rabatten kombinierbar.

Veranstaltungsort

Schlosspark Mauerbach
Herzog-Friedrich-Platz 1, 3001 Mauerbach

Sie erhalten nach Eingang der Anmeldung Ihre Anmeldebestätigung und Ihre Rechnung. Bitte begleichen Sie den Rechnungsbetrag vor dem Veranstaltungstermin. Einlass kann nur gewährt werden, wenn die Zahlung bei IIR eingegangen ist. Etwaige Programmänderungen aus dringendem Anlass behält sich der Veranstalter vor. | **IIR Qualitätsgarantie:** Stellen Sie am ersten Veranstaltungstag bis 12:00 Uhr mittags fest, dass die gebuchte Veranstaltung nicht Ihren Erwartungen entspricht, so können Sie Ihre Teilnahme abbrechen und erhalten von IIR den vollen Betrag rückerstattet, oder Sie besuchen stattdessen eine andere gleichwertige Veranstaltung. **Rücktritt:** Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir Ihnen bei einem Rücktritt von Ihrer Anmeldung innerhalb von zwei Wochen vor der Veranstaltung die volle Tagungsgebühr verrechnen müssen. Eine Umbuchung auf eine andere Veranstaltung oder die Entsendung eines Vertreters ist jedoch möglich. Bitte berücksichtigen Sie bei Ihrer Planung: IIR behält sich bis zu zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn die Absage vor. | Im Sinne einer leichteren Lesbarkeit sind manche der verwendeten Begriffe in einer geschlechtsspezifischen Formulierung angeführt. Selbstverständlich wenden wir uns gleichermaßen an Damen und Herren.