

Biosimilars

Akzeptanz in der Klinik | Erstattungssituation | Rechtliche Rahmenbedingung | Pricing



- **Europäische Entwicklung:**
Pricing, Erstattungssituation
- **Blick in die Zukunft von Biosimilars:**
neue Indikationsgebiete?
- **Rechtliche Rahmenbedingungen:**
Patentrecht, Switching
- **Erstattungssituation in Österreich:**
Round Table der Experten
- **Klinische Entwicklung EMA:**
zugelassene Biosimilars

Bereits zugesagt haben:

- **Mag. Dr. rer. nat. Daniel Alge**, SONN & PARTNER
Patentanwälte
- **Hofrat Univ. Lektor Dr. Christoph Baumgärtel, MSc**,
AGES Medizinmarktaufsicht
- **Univ.-Prof. DDr. Wilfried von Eiff**, Centrum für
Krankenhaus-Management
- **Univ. Prof. Dr. Michael Freissmuth**, Medizinische
Universität Wien
- **Prim. Univ.-Prof. Dr. Richard Greil**, SALK
- **RA Mag. DDr. Astrid E. Hartmann, LL.M.**,
Rechtsanwaltskanzlei HARTMANN
- **Mag.^a Monika Herbstrith**, Impuls & Wirkung Herbstrith
Management Consulting GmbH
- **Prof. Dr. Christian Huber**, Universität Salzburg
- **Univ. Prof. Dr. Bernd Jilma**, Medizinische
Universität Wien
- **Dr. Steinar Madsen, MD, FACP (Hon)**, Norwegian
Medicines Agency (in Absprache)
- **Dr. Sabine Möritz-Kaisergruber**, Biosimilarverband
Österreich
- **Univ. Prof. Dr. Rainer Schöfl**, Krankenhaus der
Elisabethinen Linz GmbH
- **Prim. Univ. Prof. Dr. Josef Smolen**, Krankenhaus Hietzing
mit neurologischem Zentrum Rosenhügel
- **Univ.-Prof. Dr. Harald Sitte**, Medizinische
Universität Wien
- **Elisabeth Tschachler**, Chefredakteurin ÖKZ
- **Dr. Sabine Vogler**, Gesundheit Österreich GmbH

+ Ärzteforum:
Biosimilars in **Rheumatologie,**
Onkologie, Gastroenterologie

22. – 23. März 2017
Schlosspark Mauerbach, Mauerbach bei Wien
www.iir.at/biosimilars

Unser Partner:



09:00 Willkommen bei Tee und Kaffee

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

Gemeinsames Plenum mit den Fachkonferenzen „Nosokomiale Infektionen“ und „Reinräume“

09:35 **Keynote: Entwicklungsperspektiven und Trends in der Gesundheitswirtschaft**

Univ.-Prof. DDr. Wilfried von Eiff, HHL Leipzig Graduate School of Management und Centrum für Krankenhaus-Management, Uni Münster

10:05 **Keynote: Kluge Selbststeuerung in den Strömungen der Pharma-Branche**

Mag.^a Monika Herbstrith, Gründerin und geschäftsführende Gesellschafterin, Impuls & Wirkung Herbstrith Management Consulting GmbH

10:35 Gemeinsame Kaffeepause

Beginn der Fachkonferenz „Biosimilars“

11:00 Eröffnung der Fachkonferenz BIOSIMILARS durch IIR und den Vorsitzenden Hofrat Univ. Lektor Dr. Christoph Baumgärtel, MSc, *Kommunikation, AGES Medizinmarktaufsicht*

Ärzteforum

11:05 **Ganzheitliche Betrachtung von Biosimilars in der Onkologie**

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

11:45 **Biosimilars in der Rheumatherapie – Einsatz und klinischer Nutzen**

Prim. Univ. Prof. Dr. Josef Smolen, Vst. 2. Medizinische Abteilung, Krankenhaus Hietzing mit neurologischem Zentrum Rosenhügel

12:30 Mittagspause

13:30 **Biosimilars in der Gastroenterologie – Erfahrungen in der Behandlung**

Univ. Prof. Dr. Rainer Schöfl, Interne 4, Krankenhaus der Elisabethinen Linz GmbH

14:15 **Biosimilars im Ärzte-Dialog:**

- Welche Effekte zeigt die Nor-Switch Studie?
- Wie similar sind Biosimilars?
- Wie ist generell die Akzeptanz von Biosimilars?

Univ. Prof. Dr. Michael Freissmuth, Institutsvorstand, Institut für Pharmakologie Leiter, Zentrum für Physiologie und Pharmakologie Medizinische Universität Wien

Weiter Diskutanten in Absprache

14:45 Kaffeepause ☕

15:15 **Studiendesigns von zugelassenen Biosimilars mit Fokus auf Pharmakodynamik**

- Klinische Entwicklung der von der EMA zugelassenen Biosimilars
- Studiendesigns zur Verkleinerung des Entwicklungsprogrammes
- Wichtigkeit von pharmakodynamischen Modellen

Univ. Prof. Dr. Bernd Jilma, Universitätsklinik für Klinische Pharmakologie, Medizinische Universität Wien

15:45 **Biosimilars: Entwicklungen in Europa, Pricing, Erstattungssituation**

- Überblick über die Preisgestaltung und nachfrageseitige Maßnahmen zur Förderung von Biosimilars in europäischen Ländern
- Fallbeispiel: Norwegen und weitere skandinavische Länder
- Europäische Entwicklungen bei Biosimilars
- Vergleich der Politikmaßnahmen Generika/Biosimilars
- Preise von Biosimilars

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

16:15 Zusammenfassung des ersten Konferenztages

16:30 Ende des 1. Veranstaltungstages und Get-together 🍷

Impressionen aus dem Vorjahr:



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

**09:00 Eröffnung durch IIR und den Vorsitzenden
Hofrat Univ. Lektor Hofrat Dr. Christoph
Baumgärtel, MSc, Kommunikation, AGES
Medizinmarktaufsicht**

Forschungsausblick Biosimilars

**09:05 Biologika und Biosimilars, gegenwärtiger
Stand und zukünftige Entwicklungen**

- Indikationsgebiete – gibt es noch weiße Flecken für Biologika?
- Wie sieht dies aus für Biosimilars?

*Univ.-Prof. Dr. Harald Sitte, Pharmakologisches Institut,
Medizinische Universität Wien*

09:45 Biosimilarität aus der Sicht eines Chemikers

- Was bedeuten „molekulare Attribute“ und „Biosimilarität“?
- Wie lässt sich Biosimilarität messen?
- Wie können wir einen Zusammenhang zwischen Biosimilarität und therapeutischer Wirkung bzw. Sicherheit herstellen?

*Prof. Dr. Christian Huber, Laboratory Head, Christian
Doppler Laboratory for Biosimilar Characterization,
Universität Salzburg*

10:15 Kaffeepause ☕

Rechtliche Rahmenbedingungen

**10:45 Rechtliche Rahmenbedingungen bei
Anwendung von Biosimilars**

- Haftung des Arztes und Arzneimittelherstellers
- Therapiestart vs. Therapiewechsel
- Rückverfolgbarkeit

*RA Mag. DDr. Astrid E. Hartmann, LL.M.,
Rechtsanwältin, Rechtsanwaltskanzlei HARTMANN*

11:15 Biosimilars und Patentrecht

- Patentrechtliche Definitionen
- Biosimilars und Biobetters
- Die „Bolar-Ausnahme“

*Mag. Dr. rer. nat. Daniel Alge, Patentanwalt,
SONN & PARTNER Patentanwälte*

**11:45 Wie bringt man ein Biosimilar auf den Markt –
Welche wirtschaftlichen Risiken sind
damit verbunden?**

- Spannungsfeld Erwartungshaltung und Kosten
- Wie kann eine Vermarktung von Biosimilars funktionieren?
- Welche rechtliche Basis ist für die Einreichung zu beachten?

12:15 Mittagspause

**13:15 Bedenken bezüglich der Immunogenität und
Arzneimittelsicherheit von Biosimilars**

13:45 Nor-Switch Studie

- Was hat sich aus der Studie ergeben?
- Wie wirkt sich die Studie auf die Verkaufsdaten aus?

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

Erstattung von Biosimilars – ROUND TABLE



**14:15 Erstattungssituation
– Sicht der
pharmazeutischen Industrie**

14:45 Biosimilars Verband

*Dr. Sabine Möriz-Kaisergruber, Biosimilarverband
Österreich*

**15:15 Erstattung Biosimilars
im EKO Neu**

**15:45 Diskussion: Erstattung und wirtschaftliches
Risiko von Biosimilars in Österreich?**



- Preisstabilität von Biosimilars?
- Problematiken bei der Erstattung?

Diskutanten des Nachmittags

Ca. 16:30 Voraussichtliches Ende der Veranstaltung

Teilnehmerstimmen

*„Echte Experten als Referenten, es wurden alle Aspekte aus allen Perspektiven dargestellt und diskutiert.“
Pfizer*

*„Unterschiedliche Perspektiven der Referenten, umfassende Darstellung des Themenfeldes.“
Burgenländische GKK*

*„Auswahl der Teilnehmer und der Präsentierenden. Nicht einseitig, nur Zulassung oder nur Anwendung,
sondern gut balanciert aus der Industrie, Experten der Behörden (Österreich, Norwegen, Niederlande),
erfahrene Ärzte, Pharmakologen, Erstattung, Juristen etc.“
Baxalta*

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



Mag.ª (FH) Petra Pichler
Senior Sales Manager, Sponsoring & Exhibition
Tel.: +43 (0)1 891 59 – 623
E-Mail: petra.pichler@iir.at

Teilnahmegebühr (exkl. 20% USt.)

Einschließlich Dokumentation, Mittagessen und Getränken pro Person:

Bei Anmeldung bis	22. Dezember 2016	€ 1.695,-
Bei Anmeldung bis	23. Februar 2017	€ 1.795,-
Bei Anmeldung bis	22. März 2017	€ 1.895,-

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.

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

Veranstaltungsort

Schlosspark Mauerbach
Herzog-Friedrich-Platz 1, 3001 Mauerbach

Service und Kontakt



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

- JA**, ich bestätige meine Teilnahme an der Konferenz „Biosimilars“ von 22. – 23. März 2017 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 „Gesundheitswesen“ 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.

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.