

Beratung durch G-BA & Zulassungsbehörden – national und europäisch

Fundierte wissenschaftliche Beratung zu Zulassung und AMNOG-Verfahren/ EU-HTA

IHRE REFERENTEN TAG 1



Peggy Beinlich

Senior Expert wissenschaftliche Beratung, Bonn



Dr. Wiebke Löbker

Senior Expert wissenschaftliche Beratung, Bonn



Dr. Marco Petschulies

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin
Referent Abteilung Arzneimittel



Prof. Burkhard Sträter

Sträter Rechtsanwälte, Bonn
Partner

IHRE REFERENTEN TAG 2



Verena Baecke

Ecker + Ecker GmbH, Hamburg
Senior Manager
Benefit Assessment



Dr. Thomas Ecker

Ecker + Ecker GmbH, Hamburg
Geschäftsführer



Dr. Martin Fuxa

Pharm-Allergan GmbH, Frankfurt
Pricing, Reimbursement & Access Manager

09:00 Uhr

Zulassung und Zusatznutzenbewertung – Harmonisierung der Anforderungen – Bedeutung des GSAV-Entwurfs

Prof. Burkhard Sträter

- Bedeutung der unterschiedlichen Zielsetzungen von AMG und SGB V

09:45 Uhr

Bedeutung unterschiedlicher Rechtsbereiche und Definitionen

Peggy Beinlich, Dr. Wiebke Löbker

- Komparator vs. zweckmäßige Vergleichstherapie
- Nutzen-Risiko-Bewertung vs. Zusatznutzenbewertung
- Fallbeispiele

10:30 Uhr

Wissenschaftliche Beratung aus Sicht der Zulassung

Peggy Beinlich

- Nationale Beratung
- Scientific Advice bei der EMA

11:15 Uhr Kaffeepause

11:30 Uhr

Beratung durch den G-BA

Dr. Marco Petschulies

- Beratung zu unterschiedlichen Zeitpunkten der Arzneimittelentwicklung
- Zusammenarbeit mit anderen HTA-Agenturen/der EMA in Europa

12:45 Uhr Gemeinsames Mittagessen

14.00 Uhr

Wechselseitige Beteiligung an Beratungsgesprächen

Dr. Wiebke Löbker

- Was ist möglich?
- Wie verbindlich sind die Aussagen?

14:45 Uhr

Spannungsfeld frühe Zulassung – schwierigere Zusatznutzenbewertung?

Peggy Beinlich, Dr. Wiebke Löbker

- Evidenz bei der Zulassung
- Umgang mit bzw. Bedeutung Real World Data
- Aspekte wie Surrogatparameter; Orphan Status, etc.

15:30 Uhr Kaffeepause

16:00 Uhr

Diskussionsrunde: Auflagen aus der Zulassung, Auflagen durch den G-BA – Umsetzbarkeit und Hürden in der Praxis

Diskussion mit allen Referenten

17:00 Uhr Ende des 1. Seminartags

09:00 Uhr

**Multi-HTA Early Dialogue,
Consolidated Parallel Consultation und
Individual Parallel Consultation
in der Praxis**

Verena Baecke, Dr. Thomas Ecker

- Wann kann welche Beratungsstrategie helfen? National, europäisch...?
- Ersetzt der Early Dialogue mittelfristig das nationale Beratungsgespräch?

10:30 Uhr Kaffeepause

10:45 Uhr

**Erfahrungsbericht aus deutschen und
europäischen Beratungsverfahren**

Dr. Martin Fuxa

- Wann national, wann europäisch? Entscheidungswege im Unternehmen
- Abstimmung mit dem Global Market Access, Abstimmung mit Regulatory Affairs?
- Was bringt die Einbindung der Stakeholder (Patientenvertreter, Kliniker)?

11:45 Uhr

Zukunftsperspektive EU-HTA

Verena Baecke, Dr. Thomas Ecker

- Stellenwert der Early Dialogues im EU-Proposal (Zugang, Verbindlichkeit)
- Gemeinsame Beratungsverfahren als Kernstück eines erfolgreichen EU-Prozesses

13:00 Uhr Ende des Seminars

Ziel des Seminars

HTA-Anforderungen und Zulassungsvorgaben gleichermaßen zu erfüllen, ist die hohe Kunst für den wirtschaftlichen Erfolg Ihres Produkts.

Dieses Seminar fokussiert auf der Beratungsoption, die es seitens Zulassungsbehörden und HTA-Institutionen gibt. Wie können hier Anforderungen an Zulassung und Zusatznutzenbewertung konkretisiert und so weit möglich, harmonisiert werden?

Die Experten stellen Ihnen die Verfahren sowie die mögliche wechselseitige Beteiligung an den Beratungen vor. Dabei wird auch auf die Möglichkeiten der Multi-HTA Early Dialogues und Parallel Consultations eingegangen.

Nach Seminarende kennen Sie die Verfahrenswege und die Verbindlichkeit getroffener Aussagen. Mit dem Wissen können Sie fundiert kommende Beratungsgespräche vorbereiten und Ihre Produktentwicklung für einen späteren Markterfolg optimieren.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte pharmazeutischer Unternehmen, die in die Produktentwicklung, Zulassung oder den Market Access involviert sind.

Es richtet sich insb. an alle, die Beratungsgespräche vorbereiten, Unterlagen hierzu beisteuern oder an diesen vor Ort teilnehmen.

Beratung durch G-BA & Zulassungsbehörden – national und europäisch

INFORMATION UND ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 1910233

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil am Seminar

Beratung durch G-BA & Zulassungsbehörden – national und europäisch

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.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin/Veranstaltungsort:

15. - 16. Oktober 2019 in Bonn
Ameron Hotel Königshof
Adenauerallee 9 · 53111 Bonn
Tel. +49 228 2601-0 · Fax +49 228 2601-529

Gebühr:

€ 1.490,00 (+ gesetzl. MwSt.) Seminar inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Wir können Qualität:

Wir sind sehr stolz, dass die PharmaTrain Federation unser Qualitätsmanagement als exzellent bewertet und uns daher das Prädikat „Pharmatrain Center“ verliehen hat.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

IHR ANSPRECHPARTNER



Dr. Henriette Wolf-Klein
Bereichsleitung
Pharma & Healthcare
Tel. +49 6221 500-680
h.wolf-klein@forum-institut.de