

# Beratung zu AMNOG-Verfahren, EU-HTA und Zulassung

## DIE THEMEN

- Wissenschaftliche Beratung -  
Fokus Marktzulassung
- Beratung im Hinblick auf  
HTA-/AMNOG-Verfahren
- Bedeutung von Real World Data in Zulassung und HTA
- Europäische Beratung -  
Zukunftsperspektive EU-HTA

Beratung durch G-BA  
und Zulassungsbehörden  
in Deutschland und  
europaweit

---

## IHRE REFERENTEN

**Verena Baecke**  
Ecker + Ecker GmbH,  
Hamburg

**Peggy Beinlich**  
Senior Expert wissenschaftliche Beratung,  
Bonn

**Dr. Ronmy  
Rivera Galdos**  
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA),  
Berlin

## 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.

## IHRE REFERENTEN



**Verena Baecke**  
Ecker + Ecker GmbH,  
Hamburg

Senior Manager Benefit Assessment



**Peggy Beinlich**  
Bonn

Senior Expert wissenschaftliche Beratung



**Dr. Ronmy  
Rivera Galdos**  
Gemeinsamer Bundesausschuss  
(G-BA), Berlin

Referentin Abteilung Arzneimittel

---

## Ihr Nutzen

- Experten mit regulatorischer und HTA-Expertise
- Eingehen auf die Schnittstelle Zulassung - AMNOG-Verfahren
- Berücksichtigung wechselseitiger Besonderheiten in den Verfahren und die Harmonisierungsmöglichkeiten

## Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2701 Teilnehmer in 348 Seminaren ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 10/17 - 9/18).

## **Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr**

09:00 Uhr

### **Wissenschaftliche Beratung - Fokus Marktzulassung**

Peggy Beinlich

- Nationale Beratung bei den Bundesoberbehörden
- Scientific Advice bei der EMA

*10:30 Uhr Kaffeepause*

10:45 Uhr

### **Beratung durch den G-BA**

Dr. Ronmy Rivera Galdos

- Beratung zu unterschiedlichen Zeitpunkten der Arzneimittelentwicklung
- Zusammenarbeit mit anderen HTA-Agenturen/der EMA in Europa
- Besonderheiten bei der Beratung von Orphan Drugs

*12:15 Uhr Gemeinsames Mittagessen*

13:30 Uhr

### **Spannungsfeld Zulassung - Zusatznutzenbewertung**

Peggy Beinlich

- Arzneimittelrecht vs. Sozialgesetzgebung
- Evidenz bei der Zulassung
- Patientenpopulationen
- Umgang mit bzw. Bedeutung von Real World Data

*14:30 Uhr Kaffeepause*

15:00 Uhr

### **Europäische Beratung als Lösungsansatz?**

Verena Baecke

- Parallel Consultation und Multi-HTA Early Dialogue in der Praxis - wann kann welche Beratungsstrategie helfen?
- Ersetzt das europäische mittelfristig das nationale Beratungsgespräch?
- Zukunftsperspektive EU-HTA: Gemeinsame Beratungsverfahren als Kernstück eines erfolgreichen EU-Prozesses

*17:00 Uhr Seminarende*

# Beratung zu AMNOG-Verfahren, EU-HTA und Zulassung

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 2005235

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



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

19. Mai 2020 in Köln

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.

### Termin/Veranstaltungsort:

Dienstag, 19. Mai 2020 in Köln

08:30 Registrierung  
09:00 - 17:00 Uhr Seminar

Dorint Hotel am Heumarkt  
Pipinstr. 1  
50667 Köln  
Tel. +49 221 2806-0  
Fax +49 221 2806-1111

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/-in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

### Gebühr:

€ 1.090,00 (+ gesetzl. MwSt.)  
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](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.



## IHR ANSPRECHPARTNER



**Dr. Henriette Wolf-Klein**  
Bereichsleiterin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-680  
[h.wolf-klein@forum-institut.de](mailto:h.wolf-klein@forum-institut.de)