

# Klinische Entwicklungsprodukte - frühe HTA-Planung!

Pipeline Management mit  
Fokus AMNOG/Market  
Access

## DIE THEMEN

- Scientific Advice/Wissenschaftliche Beratung - HTA schon in Sicht?
- Frühberatung beim G-BA und weiteren HTA-Agenturen
- Moderation interner Konflikte zu Studienprogramm und Market Access-Strategie
- EUnetHTA und nationale Verfahren in der Studiumsetzung
- Phase I und II-Produkte - welche HTA-Themen können schon hier angegangen werden?

## IHRE REFERENT\*INNEN

### **Doreen Bonduelle**

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, München

### **Dr. Manfred Caesar**

Staatz Business Development & Strategy,  
München

### **Dr. Birte Geisendörfer**

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA),  
Berlin

### **Dr. Isabelle Stöckert**

Bayer AG, Wuppertal

### **Katherine Young**

Staatz Business Development & Strategy,  
München

# Klinische Entwicklungsprodukte - frühe HTA-Planung!

---

## Ziel des Seminars

HTA-Aspekte gewinnen in der klinischen Entwicklung immer mehr an Bedeutung. Dieses Seminar fokussiert auf die Trias Klinische Entwicklung, Regulatory Affairs und Market Access. Wann und mit welchen Fragen kann eine Frühberatung bei HTA-Agenturen sinnvoll sein? Wie ist das Alignment von Regulatory- und Market Access-Strategie?

Dieses Seminar gibt Ihnen wertvolle Tipps für Ihre Pipeline-Produkte, sei es in Phase I, II oder III. Nutzen Sie die Expertise der Referierenden mit regulatorischem und Market Access-Background für Ihre Market Access-Planung.

---

## Wer sollte teilnehmen?

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der Healthcare-Industrie, die Arzneimittel entwickeln, zulassen oder den Market Access begleiten.

Es richtet sich dabei insbesondere an Mitarbeitende von Pipeline-Produkten, also Arzneimitteln in der Entwicklung (klinische Phase I, II und III).

## IHRE REFERENT\*INNEN

### Doreen Bonduelle

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, München  
Senior Principal RWES, Head of Market Access and HTA Germany

### Dr. Manfred Caesar

Staatz Business Development & Strategy,  
München  
Principal Consultant Market Access

### Dr. Birte Geisendörfer

Gemeinsamer Bundesausschuss,  
Berlin  
Apothekerin, seit 2021 in der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses als Referentin in der Abteilung Arzneimittel tätig

### Dr. Isabelle Stöckert

Bayer AG, Wuppertal  
VP, Head Regulatory Affairs EMEA

### Katherine Young

Staatz Business Development & Strategy,  
München  
Principal Consultant Market Access

---

## Ihr Nutzen

- Expert\*innen mit Regulatory Affairs- und Market Access-Background
- Industrie- und G-BA-Know how kombiniert
- Klinische Studienaspekte, Scientific Advice-Tipps und wichtige Punkte zur G-BA-Frühberatung adressiert
- So bereiten Sie Ihre Pipeline-Produkte frühzeitig auf den Market Access vor!

# Pipeline Management mit Fokus AMNOG/Market Access

---

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

09:00 Uhr Begrüßung und Einführung

09:15 Uhr

### Wissenschaftliche Beratung/ Scientific Advice in der Arzneimittel- entwicklung - HTA schon in Sicht?

Dr. Isabelle Stöckert

- Beratung bei nationalen Zulassungsbehörden und/oder EMA - welche Rolle spielen aktuell schon HTA-Themen? Erwartungen an 2025ff
- Alignment mit Market Access bei Fragen wie "verkürzte Verfahren im Vergleich zu Standardverfahren"?

10:15 Uhr Kaffeepause

10:30 Uhr

### Frühberatung & Beratung im Rahmen des Market Access

Doreen Bonduelle

- Wann und wo zur Beratung gehen? Bedeutung nationaler Beratungen in Europa aktuell und zukünftig
- Alignment mit Regulatory Affairs

11:30 Uhr Kurze Pause

11:45 Uhr

### Frühberatung beim G-BA

Dr. Birte Geisendörfer

- Beratung zur Nutzenbewertung (national): Inhalte, Zeitpunkte (was wann adressieren?), Ablauf
- Joint Scientific Consultation (EUnetHTA 21): EU-HTA Verordnung, Rolle G-BA, aktuelle Themen/Herausforderungen
- Beratung zur AbD: Grundlagen zur AbD sowie Beratungsmöglichkeiten

12:45 Uhr Mittagspause

13:45 Uhr

### Moderation interner Konflikte zu Studienprogramm und Market Access- Strategie

Doreen Bonduelle

14:30 Uhr Kaffeepause

14:45 Uhr

### EUnetHTA und nationale Verfahren in der Studien-Umsetzung

Manfred Caesar

- Planung, Umsetzung, Anwendung
- Studiendesign, Endpunkte, Gesundheitsökonomie
- Zusammenstellung der Daten und Anwendung
- Briefing Book

15:45 Uhr Kurze Pause

16:00 Uhr

### Can it be done earlier? Portfolio evaluation under market access aspects prior to and within phase II (talk in English)

Katherine Young

- Typical market access questions at this stage
- Why pre-Phase III questions are important
- Main market access activities at this stage: landscape analysis, early stakeholder dialogue, early scientific advice, early market access strategy development and planning, early economic model development

# Klinische Entwicklungsprodukte - frühe HTA-Planung!

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 23072001

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



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

26. Juli 2023 - online

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:

Mittwoch, 26. Juli 2023 - online  
von 09:00 - 17:00 Uhr  
Einwahl ab 30 Min. vor Beginn möglich

### Gebühr:

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)  
inkl. hochwertiger Dokumentation zum Download  
und Zertifikat.

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

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

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

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

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

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

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

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

### Ablauf des Online-Seminars

- Unsere Online-Seminare finden im Internet, live und interaktiv via Zoom statt.
- Die Einwahldaten, elektronische Dokumentation sowie alle weiteren erforderlichen Informationen finden Sie in Ihrem Kundenaccount.
- Einwahl ab 30 min. vor Seminarbeginn möglich.
- Nutzen Sie zur Übertragung des Tons ein Headset, Lautsprecher oder das Telefon.
- Sehen Sie die Präsentation der Referenten.
- Stellen Sie über die Audio- oder Chat-Funktion Ihre Fragen und diskutieren Sie mit den Referenten sowie den anderen Teilnehmern.

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.11.2021), 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.

## IHRE ANSPRECHPARTNERIN



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

