

Marktzugang: Beratung durch G-BA & Zulassungsbehörden

Die Themen

- Wissenschaftliche Beratung
- Frühe Beratung durch den G-BA
- G-BA und Zulassungsbehörde - wechselseitige Beteiligung und Verbindlichkeit der Beratung
- Spannungsfeld frühe Zulassung - schwierigere Zusatznutzenbewertung?
- Auflagen aus der Zulassung/durch den G-BA - Umsetzbarkeit

Fundierte wissenschaftl. Beratung zu Zulassung und AMNOG-Verfahren für Ihren Produkterfolg

Ihre Referenten

Peggy Beinlich
Senior Expert wissenschaftl. Beratung,
Bonn

Dr. Regina Skavron, M.Sc.
G-BA, Berlin

Dr. Wiebke Löbker
Senior Expert wissenschaftl. Beratung,
Bonn

Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Ziel des Seminars

HTA-Anforderungen und Zulassungsvorgaben gleichermaßen zu erfüllen, ist die hohe Kunst für den wirtschaftlichen Erfolg Ihres Produkts. Eine fundierte wissenschaftl. Beratung in der Arzneimittelentwicklung kann hier den Weg ebnen.

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.

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



Peggy Beinlich
Bonn

Senior Expert wissenschaftliche Beratung



Dr. Wiebke Löbker
Bonn

Senior Expert wissenschaftliche Beratung



**Dr. Regina Skavron,
M.Sc.**
Gemeinsamer Bundesaus-
schuss (G-BA), Berlin

Referentin Abteilung Arzneimittel



Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte,
Bonn

Partner

Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 20 Teilnehmer ist Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie ermöglicht eine intensive Diskussion und das Eingehen auf die individuellen Teilnehmerwünsche.

Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

> 09:00 Uhr

Zulassung und Zusatznutzenbewertung - Harmonisierung der Anforderungen

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. Regina Skavron

- 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

- Surrogat-Parameter
- Evidenz bei der Zulassung (Orphans, Extrapolation, PRIME Konzept etc.)

> 15:30 Uhr Kaffeepause

> 16:00 Uhr

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

Alle Referenten - Moderation Prof. Burkhard Sträter

> 17:00 Uhr Seminarende

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Marktzugang: Beratung durch
G-BA & Zulassungsbehörden

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

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

■ **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**
■ **Tagungs-Nr. 18 10 234**

■ **Internet:**
www.forum-institut.de

■ **Termin/Veranstaltungsort:**
Montag, 8. Oktober 2018 in Bonn
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:00 Uhr Seminar
Hilton Bonn
Berliner Freiheit 2 · 53111 Bonn
Tel. +49 228 7269-0 · Fax +49 228 7269-700

■ **Gebühr:**
€ 990,00 (+ 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.

Fragen & Informationen



Gerne beantworte ich Ihre Fragen
zu dieser Veranstaltung und
unserem gesamten Weiterbildungs-
programm.

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

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.