

Orphan Drug Development & Market Access 2020

Zulassung, AMNOG und die GSAV-Neuerungen

DIE THEMEN

- Von der Orphan Designation zum Markt Approval
- Nutzen von Registerdaten und Auflagen nach Zulassung
- Orphan Drugs in der frühen Nutzenbewertung
- Reevaluation des Zusatznutzens und der Evidenz
- AMNOG-Strategieplanung

IHRE REFERENTEN



Dr. Matthias Dormeyer
MDC RegAffairs GmbH, Köln



Dr. Yvonne Schmidt
Gemeinsamer Bundesausschuss
(G-BA), Berlin



**Dr. Frauke Naumann-
Winter, M.Sc.**
Senior Expert Regulatory Affairs,
Bonn



**Alexander Wilke MBA,
LL.M.**
Ipsen Pharma GmbH, München

Ziel des Seminars

Das GSAV führt u.a. zu neuen Anforderungen an Orphan Drugs. Dieses Seminar fokussiert auf die beiden regulatorischen Bereiche Arzneimittelzulassung und Zusatznutzenbewertung, die die Vermarktungsoptionen von Orphan Drugs maßgeblich beeinflussen.

Nach Seminarende kennen Sie die regulatorischen Anforderungen an beide Verfahren und wissen, welche Auflagen daraus für Sie auch nach Approval erwachsen können. Dabei werden auch Hinweise auf das Zusammenspiel von Zulassungsbehörde und HTA-Agentur gegeben.

Nutzen Sie dieses Seminar, um Ihre Entwicklungsprogramme den neuen Anforderungen anzupassen.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter pharmazeutischer Unternehmen, die Orphan Drugs entwickeln und/oder vermarkten.

Es richtet sich insbesondere an Mitarbeiter der Bereiche Business Development, Regulatory Affairs, Market Access und Healthcare Management, die regulatorisches Know-how in diesem Bereich benötigen.

IHRE REFERENTEN



Dr. Matthias Dormeyer
MDC RegAffairs GmbH, Köln
Geschäftsführer



Dr. Frauke Naumann-Winter, M.Sc.
Bonn
Senior Expert Regulatory Affairs



Dr. Yvonne Schmidt
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin
Referentin, Abteilung Arzneimittel



Alexander Wilke MBA, LL.M.
Ipsen Pharma GmbH, München
Director Market Access & Public Affairs (D-A-CH)

Ihr Nutzen

- Regulatory Affairs- und Market Access-Anforderungen kompakt vermittelt
- Schnittstelle Zulassungsbehörde/ HTA-Agentur vertieft beleuchtet
- Praxistipps zur eigenen Entwicklungs- und Market Access-Planung

Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach dem 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

Von der Orphan Drug Designation zum Orphan Drug

Dr. Matthias Dormeyer

- Aktuelle Entwicklungsherausforderungen in Europa im Vergleich zu den USA
- Zusammenspiel von CHMP, COMP und später den HTA-Bodies
- Annual Report und Scientific Advice / Parallel Advice mit HTA

> 10:15 Uhr Kaffeepause

10:30 Uhr

Orphan Drugs in der Zulassung

Dr. Frauke Naumann-Winter

- Klinische Entwicklung und Datengrundlage bei Zulassung
- Arten der Zulassung
- Überprüfung des Orphan Status
- Nutzen von Registerdaten und Auflagen nach Zulassung
- Was passiert bei Indikationserweiterungen?

> 12:00 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13:30 Uhr

Orphan Drugs in der frühen Nutzenbewertung

Dr. Yvonne Schmidt

- Dossierpflicht und festgelegter Zusatznutzen
- Reevaluation des Zusatznutzens
- Reevaluation der Evidenz
- Registerauflagen (Konzept des IQWiG und Beauftragung durch den G-BA)

> 15:00 Uhr Kaffeepause

> 15:15 Uhr

GSAV - Neue Herausforderungen für die AMNOG Strategieplanung aus Sicht der Industrie

Dr. Alexander Wilke MBA, LL.M.

> 16:15 Uhr

Konsequenzen der GSAV-Anforderungen für neue Orphan-Entwicklungsprogramme

Dr. Matthias Dormeyer

> 17:00 Uhr Seminarende

Orphan Drug Development & Market Access 2020

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 2004233

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

☐ 29. April 2020 in Berlin

☐ 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:

Mittwoch, 29. April 2020 in Berlin

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

Maritim pro Arte
Friedrichstr. 151 · 10117 Berlin
Tel. +49 30 2033-5 · Fax +49 30 2033-4209

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 eingesehen werden können.

IHR ANSPRECHPARTNER



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