



Workshop:
Hürden und Chancen in
Zulassung & Market Access

ATMPs in Deutschland auf den Markt bringen

DIE THEMEN

- Arzneimittel & Behandlungsmethode - Weichen von Anfang an korrekt stellen
- Behördliche Beratung national/EU/USA
- Klinisches Entwicklungsprogramm - Arzneimittel, Diagnostika, Prozess, Produkt?
- NUB Antrag - ob, wann und wie?
- Market Access - Nutzenbewertung, Preisfindung und individuelle Vereinbarungen

IHRE REFERENTEN

Dr. André Berger

Paul-Ehrlich-Institut,
Langen

Dr. Manfred Caeser

Staatz Business Development & Strategy,
München

Senior Consultant Market Access

Dr. Ulrich Granzer

Granzer Regulatory Consulting & Services,
München

Eigentümer und unabhängiger Consultant für Arzneimittel-
entwicklung und Arzneimittelzulassung

Ihr Workshop von 10:00 - 17:30 Uhr

Workshopziel

Dieser interdisziplinäre Workshop befähigt Sie dazu, von der frühen ATMP-Entwicklungsphase bis zur Erstattung die richtigen Weichen frühzeitig zu stellen. Sie wissen, wann und wie Sie die Behörde in der Entwicklung kontaktieren und können abschätzen, welche Erstattungsfragen nach Abschluss der klinischen Entwicklung auf Sie zukommen.

Teilnehmerkreis

Der Workshop richtet sich an Mitarbeiter, die Verantwortung für die Entwicklung, Zulassung oder Vermarktung von ATMPs tragen. Ein solides Grundverständnis der Arzneimittelentwicklung wird im Workshop vorausgesetzt.

Mein Produkt: ein Arzneimittel und eine Behandlungsmethode?

Dr. Ulrich Granzer

- Kriterien bei der Entwicklung & die reg. Konsequenzen - Weichen von Beginn an richtig stellen

Regulatorische Beratung - wann & wie?

Dr. André Berger

- Nationale Beratung & Scientific Advice bei der EMA

Behördliche Beratung - Vorbereitung

Dr. Ulrich Granzer

- Erstellung und Inhalt eines Briefing Books
- Entwicklungsprogramm mit nationalen Behörden/EMA/FDA durchsprechen

Herausforderungen im klinischen Entwicklungsprogramm

Dr. Ulrich Granzer

- Arzneimittel, Diagnostika, Prozess oder Produkt?
- Mit welchen Partnern (Klinik..)?
- NUB Antrag stellen, ob, wann und wie?

Market Access - AMNOG?

Dr. Manfred Caesar

- Nutzenbewertung und Nachhaltigkeit des Nutzens
- Preisfindung und Erstattungsbetrag
- Individuelle Vereinbarungen oder "one size fits all"

MEHR INFORMATIONEN

www.forum-institut.de
Webcode 1912273
service@forum-institut.de
Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555

Gebühr:

€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.)

Veranstaltungsort:

Dienstag, 3. Dezember 2019 in Frankfurt

Le Méridien Parkhotel

Wiesenhüttenplatz 28-38 · 60329 Frankfurt



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



Laura Vogelmann

Konferenzmanagerin Healthcare

Tel. +49 6221 500-655

l.vogelmann@forum-institut.de