

# 15. DGRA Jahreskongress

20. und 21. Juni 2013 in Bonn

# HTA - Frühe Nutzenbewertung, Pharmakovigilanz, EVMPD, Clinical Trial Regulation, Variation-Regulation

- ➤ Wie verändert die frühe Nutzenbewertung den Zulasser-Alltag?
- Pharmakovigilanz Veränderungen betreffen auch Generika-Hersteller
- ➤ Implementierung der Clinical Trial Regulation
- ➤ Erweiterung der Variation-Regulation auf nationale Zulassungen

# <u>mit</u>

**Dr. Antje Behring**G-BA, Berlin

**Dr. Michael Berntgen** EMA, London

**Dr. Dieter Brazel**CSL Behring, Marburg

RA Dr. Susanne Götting Janssen Cilag, Neuss

**Dr. Michael Horn**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn

**Dr. Ulrich Granzer**Granzer Regulatory Consulting & Services,
München

**Dr. Ingrid Klingmann** Pharmaplex, Belgien

**Andrew P. Marr**Marr Consultancy, England/Wales

**Beate Schäfer**Bristol-Myers Squibb, München

**PD Dr. Thomas Sudhop**Bonn

**Dr. Axel Thiele**Bonn

Moderation: Prof. Burkhard Sträter Rechtsanwalt, Bonn

# Programm am 20. Juni 2013

Moderator: Prof. Burkhard Sträter

# 9.30 Uhr Eröffnung des Jahreskongresses und Einführung in die Themen, Dr. Ulrich Granzer

# 10.00 Uhr I. A. Health Technology Assessment in der Arzneimittel-Bewertung des CHMP

## A. Brücke zwischen Zulassung und Health Technology Assessment (HTA) Bewertung

- Wissenschaftliche Fragestellung und resultierende Datenanforderung
- Einfluss auf den EPAR
- Stand der Diskussion auf europäischer Ebene Dr. Michael Berntgen, EMA

### B. Nutzenbewertung durch G-BA nach § 35a SGB V

- Stand des "Lernenden Systems"
- Bedeutung der ArzneimittelZulassung
  - o Comparator in klinischen Prüfungen versus zweckmäßiger Vergleichstherapie
  - Klinische Validierung von Surrogat Parametern Bedeutung von CHMP Guidelines

Dr. Antje Behring, Gemeinsamer Bundesausschuss

### 11.00 Uhr Kaffeepause

## 11.30 Uhr C. Stellung der Zulassungsabteilung in der Nutzenbewertung

• Kooperation Zulassungsabteilung und Market Access Abteilung Beate Schäfer, Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA

# D. Bedeutung der frühen Nutzenbewertung für die Preisverhandlungen nach § 130b SGB V

Unterpunkte

RA Dr. Susanne Götting, Janssen Cilag

### 12.30 Uhr Panel Diskussion

13.00 Uhr Mittagessen

## 14.30 Uhr II. Die neue Pharmakovigilanz-Gesetzgebung

- Aktueller Stand, weitere Entwicklung
- Wichtige Übergangsbestimmungen
- Erste Erfahrungen Dr. Axel Thiele, Bonn

### 15.00 Uhr Kaffeepause

# 15.30 Uhr III. Implementation and Maintenance of XEVMPD (eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary)

- Current status of implementation and guidance
- Challenges of maintenance of data
- Progress on transition to the ISO IDMP standards

Andrew Marr, Marr Consultancy

### 16.30 Uhr Panel Diskussion

## 17.00 Uhr Verleihung der "Walter-Cyran-Medaille"

(Ende gegen 17.30 Uhr)

## 19.00 Uhr Pre-dinner Speech

Empfang und Abendessen im Hotel Königshof

# Programm am 21. Juni 2013

# 9.30 Uhr IV. Erweiterung der Variation-Regulation auf nationale Zulassungen

Dr. Michael Horn, Bonn

Sicht der Industrie

Dr. Dieter Brazel, CSL Behring

11.00 Uhr Kaffeepause

## 11.30 Uhr V. Draft der Clinical Trial Regulation

### **Vorstellung der Regulation**

- Zeitplan der Implementierung
- Wichtigste Änderungen

PD Dr. Thomas Sudhop, Bonn

Praktische Vorstellungen zur Implementierung aus Sicht der Beteiligten

Dr. Ingrid Klingmann, Pharmaplex Brüssel

### 12.30 Uhr Panel Diskussion

13.00 Uhr Mittagsimbiss

## 14.00 Uhr DGRA Mitgliederversammlung

(Ende gegen 15.30 Uhr)

**Datum:** 

Z0. Juni2013Wasserwerk9.30 UhrVorträge und DiskussionenHotel Königshof19.00 UhrPre-dinner Speech, Empfang

21. Juni 2013Wasserwerk9.30 UhrVorträge und Diskussionenanschließend14.00 UhrDGRA Mitgliederversammlung

Veranstaltungsorte:

Wasserwerk Bonn Hotel Königshof Hermann-Ehlers-Straße Adenauerallee 9 Eingang V D-53113 Bonn

Teilnahmegebühr:

Für DGRA Mitglieder: € 460 Studentenpreis: Studenten des M.D.R.A. Studienganges (Kurs 14)
Für Nicht-Mitglieder: € 590 und Mitarbeiter von Zulassungsbehörden, die DGRA-Mitglied sind:

€ 260

Stornierungsbedingungen:

Bis zwei Wochen vor Tagungsbeginn: € 50 (06.06.2013); bis eine Woche vor Tagungsbeginn: halbe Gebühr (13.06.2013); spätere Absagen: volle Tagungsgebühr, wenn nicht ein Ersatzteilnehmer (DGRA-Mitglied) benannt wird.

Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.

Konferenzsprache:

Deutsch/Englisch

**Zimmerreservierung:** 

Begrenzte Zimmerkontingente für Teilnehmer sind mit dem Stichwort "DGRA" in den nachfolgend aufgeführten Hotels selbst zu buchen. Die Kontingente verfallen vier Wochen vor dem Kongress:

Hotel (Günnewig) Bristol Prinz-Albert-Strasse 2 D-53113 Bonn

Tel.: +49 (0) 228 / 26 98-0 Fax: +49 (0) 228 / 26 98-2 22

Sternhotel Markt 8 D-53111 Bonn

Tel.: +49 (0) 228 / 72 67-0 Fax: +49 (0) 228 / 72 67-125

Hotel (Günnewig) Residence

Kaiserplatz 11 D-53113 Bonn

Tel: +49 (0) 228 / 26 97-0 Fax: +49 (0) 228 / 26 97-777

Hotel Hilton Berliner Freiheit 2 53111 Bonn

Tel: +49 (0) 228 / 72 69-0 Fax: -49 (0) 228 / 72 69-700 Rheinhotel Dreesen Rheinstraße 45-49

53179 Bonn (Bad Godesberg) Tel.: +49 (0)228 8202-0 Fax: +49 (0) 228 8202-153

Hotel Königshof Adenauerstr. 9 53111 Bonn

Tel.: +49 (0) 228 / 2 60 10 Fax: +49 (0) 228 / 2 60-529

Villa Godesberg Mirbachstrasse 2a 53173 Bonn

Tel.: +49 (0) 228 / 83 00 6-0 Fax: +49 (0) 228 / 83 00 6-90

Weitere Hotelzimmer können im Internet direkt gebucht werden:

### www.bonn-region.de/dgra\_kongress\_2013

Jeder Teilnehmer, der sein Zimmer für diesen Kongress bis zum 25.07.2012 über den obengenannten Link der Tourismus & Congress GmbH bucht, erhält mit der Buchungsbestätigung ein Kongressticket als Fahrausweis im PDF-Format. Es berechtigt den Teilnehmer am An-/und Abreisetag zur Nutzung der Bus-Linie SB 60 Flughafen Köln/Bonn - Bonn Hbf; Bahn-Linie 66 ab dem ICE-Bahnhof Siegburg - Bad Honnef; anderen Busse und Bahnen innerhalb des Stadtgebietes Bonn. Zusätzlich können die Teilnehmer mit dem Kongressticket während des Kongresses beliebig oft innerhalb der Städte Bonn, St. Augustin, Siegburg und Königswinter den Öffentlichen Personen Nahverkehr nutzen.

### Hinweise:

Fotografen werden die Veranstaltung begleiten. Das Bildmaterial wird zum Teil veröffentlicht.

In den Tagungsunterlagen wird eine Teilnehmerliste enthalten sein.

### **Anmeldung:**

Für Mitglieder über die Homepage www.dgra.de > Fortbildung > Jahreskongress

DGRA-Geschäftsstelle, Adenauerallee 15, D- 53111 Bonn, Fax: 02 28 -368 26 47, E-mail: info@dgra.de