

# Innovationsworkshop

**DGRA-Mitgliederworkshop am 03. 04. 2019  
im Wissenschaftszentrum Bonn,  
Ahrstraße 45, 53175 Bonn**

**10:00 Uhr - ca. 17:00 Uhr**

Die Fortschritte in der Gentechnik eröffnen neue, vielversprechende Möglichkeiten bei der Behandlung von Krebs, monogenetischen Stoffwechselstörungen und Erbkrankheiten, beim Enzymersatz und vielen anderen Erkrankungen, wie auch beim Ersatz von Knorpelzellen aus patienteneigenen Zellen und Blut.

Für die Patienten bedeutet dies, dass bisher nicht befriedigend behandelbare Erkrankungen zukünftig erheblich gelindert oder sogar geheilt werden können. Diese oft patientenindividuellen Therapien sind jedoch teurer als die bisherigen Behandlungsoptionen. Somit kommen zukünftig auf die Erstattungssysteme neue Herausforderungen zu. Unsere Gesellschaft wird Antworten zur Finanzierung diskutieren und finden müssen.

Der Workshop will universitäre Forschung, Zulassungsbehörden, Pharmaunternehmen sowie die Erstattungsbehörden an einen Tisch bringen. Ziel ist es, ein Forum zur Diskussion für neue Therapieoptionen von der Entwicklung über die Zulassung bis zur Erstattung zu schaffen.

Beispiel: Krebs war bisher für das Immunsystem nicht erkennbar. Mit Kymriah und Yescarta wurden in der EU die ersten CAR-T-Zell-Therapeutika zur Behandlung der akuten lymphatischen Leukämie bzw. von B-Zell-Lymphomen zugelassen. Im Rahmen dieser Therapie werden dem Patienten körpereigene T-Zellen entnommen und über gentechnische Verfahren mit einem synthetischen Antigenrezeptor ausgestattet. Nach der Vermehrung der Zellen werden diese zurück implantiert. Das Immunsystem erkennt nun die Krebszellen und kann den Krebs über das körpereigene Immunsystem bekämpfen.

## Moderation:

- Dr. Ulrich Granzer, Granzer Regulatory Consulting, München

## Referenten:

- Dr. Birgitta Sauer-Stoschek, Medigene AG, Planegg/Martinsried
- Prof. Dr. Christian Buchholz, Paul-Ehrlich-Institut, Langen
- Dr. Ulrich Granzer, Granzer Regulatory Consulting, München
- Kurt Reinecke, Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg
- Dr. Manfred Caeser, Staatz Business Development & Strategy, München
- Dr. Michael Jandke, CO.DON AG, Berlin

## **Programm:**

### **10.00 Einführung in die Thematik**

- **Erste Zulassungen zur patientenindividuellen Therapie**

*Kurt Reinecke*

### **10:15 I. Möglichkeiten und Ausblick gentechnologischer Ansätze**

*Dr. Ulrich Granzer und Prof. Dr. Christian Buchholz*

11.15 Kaffeepause

### **11.30 II. Spezifische Regulatorische Anforderungen**

- **Was macht Gentherapien besonders?**

*Dr. Birgitta Sauer-Stoschek*

- **Anforderungen an die Prüfung von Wirksamkeit und Sicherheit bei Produkten zur patientenindividuellen Therapie**

*Prof. Dr. Christian Buchholz*

13.00 Mittagspause

### **14.00 III. Die Nutzenbewertung von Produkten zur patientenindividuellen Therapie**

*Dr. Manfred Caesar*

### **14.45 IV. Erfahrungen mit dem zentralen Zulassungsverfahren**

*Dr. Michael Jandke*

15.30 Kaffeepause

### **16.00 V. Fast Track, Breakthrough und PRIME – was steckt dahinter**

*Dr. Ulrich Granzer*

### **16.45 Panel Diskussion**

*Alle Referenten und Teilnehmer*

ca. 17.00 **Ende**

**Termin:**

Mittwoch, der 3.4.2019  
Wissenschaftszentrum Bonn  
Beginn: 10.00 Uhr  
Ende: ca. 17:00 Uhr

**Veranstaltungsort:**

Wissenschaftszentrum Bonn, Ahrstraße 45,  
D-53175 Bonn, Tel.: 0228/302-0

**Kostenbeitrag:**

Für DGRA-Mitglieder und eingeschriebene  
Studenten des MDRA: € 360,-  
€ 510 für Nichtmitglieder, Anmeldung von  
Nichtmitgliedern bitte per Mail an  
[info@dgra.de](mailto:info@dgra.de).

**Stornierungsbedingung:**

Bei Stornierung wird eine  
Bearbeitungsgebühr von 50 € berechnet.  
Bei kurzfristigen Rücktritt (2 Wochen  
vorher) fallen 50 % der Teilnehmergebühren  
an.  
Eine Woche vor Veranstaltungstermin ist die  
volle Gebühr zu zahlen,  
wenn nicht ein Ersatzteilnehmer (DGRA-  
Mitglied) genannt wird.

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

**Hinweise:**

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

Es wird eine Teilnehmerliste verteilt.

**Zimmerreservierung:**

Für die Teilnehmer stehen in folgenden  
Hotels bis vier Wochen vorab begrenzte  
Zimmerkontingente zu Sonderkonditionen  
zur Verfügung. **Nehmen Sie die  
Reservierung bitte unter dem Stichwort  
„DGRA“ vor.**

- Hotel Villa Godesberg  
Mirbachstraße 2A  
Tel: (0228) 830060  
[info@boutiquehoteldreesen.de](mailto:info@boutiquehoteldreesen.de)

Weitere Hotelzimmer können im Internet  
direkt gebucht werden:  
[www.bonn-region.de](http://www.bonn-region.de), [www.hrs.de](http://www.hrs.de)

**Anmeldung online:**

Anmeldeformular im Internet unter  
[www.dgra.de](http://www.dgra.de)

DGRA-Geschäftsstelle  
Adenauerallee 15  
D-53111 Bonn  
Fax: 0228/368 26 47  
E-mail: [info@dgra.de](mailto:info@dgra.de)

Die Anmeldung ist verbindlich. Nach  
Eingang der Anmeldung erfolgt eine  
schriftliche Bestätigung.