

# Paediatric Workshop

**DGRA-Workshop am 8./9. Dezember 2021  
online**

**Arzneimittel für Kinder – Wunsch und Wirklichkeit nach 14 Jahren  
Kinderverordnung**

Moderation: Dr. Ingrid Klingmann Pharmaplex bv, Wezembeek-Oppem, Belgien  
Dr. Birka Lehmann, Bonn

Referenten:

- Dr. Ingrid Klingmann, Pharmaplex bv, Belgien
- Dr. Birka Lehmann, Bonn
- Dr. Cornelia Arras-Reiter, Paul-Ehrlich-Institut, Langen
- Prof. Burkhard Sträter, Sträter Rechtsanwälte, Bonn
- Dr. Sabine Scherer, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn
- Heidrun Hildebrand, Bayer AG, Leverkusen
- Dr. Silke Gastine, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt
- Dr. Nicole Armbrüster, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, Berlin
- Prof. Dr. Sebastian Graf von Kielmansegg, Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, Kiel
- Dr. Dirk Mentzer, Paul-Ehrlich-Institut, Langen
- Dr. Diana Sims-Silbermann, Janssen-Cilag GmbH, Neuss
- Dr. Sibylle Reidemeister, Novartis Pharma AG, Basel
- Dr. Viviane Klingmann, Universitätsklinikum Düsseldorf, Düsseldorf
- Prof. Dr. Jörg Breitkreutz, Heinrich-Heine-University Düsseldorf, Düsseldorf
- Dr. Yvonne Schmidt, Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin

Programm am 8. Dezember 2021:

## Einführung in die Gesetzeslage:

**10.45 Begrüßung und Einleitung**

*Dr. Ingrid Klingmann*

**10.50 Der Rechtsrahmen für die Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln für Kinder**

*Prof. Burkhard Sträter*

**11.15 Vorbereitung, Genehmigung und Modifikation des Pädiatrischen Entwicklungsplans (PIP)**

*Dr. Birka Lehmann*

12.00 Pause

## Update-Workshop

**13.00 Begrüßung und Einleitung**

*Dr. Ingrid Klingmann*

**13.05 I. Pädiatrische Daten im Zulassungsprozess: Quellen und Bewertung**

*Dr. Cornelia Arras-Reiter*

**13.50 Diskussion**

14.00 Pause

**14.15 II. Regulation (EU) Nr 1901/2006: Erfahrungen und Konsequenzen**

**Erfolge, Herausforderungen und Zukunft**

*Dr. Sabine Scherer*

**14.55 Diskussion**

15.15 Pause

**15.30**      **III. Generierung pädiatrischer Daten**

**Verbesserung der klinischen Infrastruktur: das IMI C4C  
Projekt**

*Heidrun Hildebrand*

**Kindgerechte klinische Studien – Anspruch und Wirklichkeit**

*Dr. Ingrid Klingmann*

**16.10**      **Diskussion**

16.30      Pause

**16.45**      **IV. Heutige Anwendung und zukünftige Rolle von  
Extrapolation, Modelling und Simulation in der pädiatrischen  
Entwicklung**

*Dr. Silke Gastine*

**17.25**      **Diskussion**

**17.45**      **Ende Tag 1**

**Programm am 9. Dezember 2021:**

## **Update-Workshop Teil 2:**

**10.00 Begrüßung und Moderation**

*Dr. Birka Lehmann*

**10.05 I. Impfstudien in Deutschland – Möglichkeiten und Grenzen**

*Dr. Diana Sims-Silbermann*

*Prof. Sebastian Graf von Kielmansegg*

*Dr. Dirk Mentzer*

**10.50 Diskussion**

**11.10 II. Entwicklungsgerechte galenische Formulierungen**

**Anforderungen an die klinische Eignung**

*Dr. Viviane Klingmann*

**Galenische Entwicklungsstrategien**

*Dr. Sibylle Reidemeister*

**12.10 Diskussion**

12.30 Mittagspause

**13.30 III. Kombinationsprodukte für Kinder**

**Regulatorische Komplexität**

*Prof. Burkhard Sträter*

**Darreichungsform und Dosis**

*Prof. Dr. Joerg Breitkreutz*

**14.30 Diskussion**

14.45 Pause

**15.10 V. Erstattungsfähigkeit von pädiatrischen Arzneimitteln**

**Bewertungskriterien für die Erstattung**

*Dr. Yvonne Schmidt*

**Therapiebedarf(-sdeckung)? ‚Kinderstudien‘ Anforderungen und Wirklichkeit. Was bringen Änderungen der Gesetzgebung?**

*Dr. Nicole Armbrüster*

**16.10**      **Diskussion**

**16.30**      **Ende Tag 2**

**Termin:**

Wochentag, 08./09.12.2021  
1.Tag: 10.45 – 17.45 Uhr  
2.Tag: 10.00 – 17.30 Uhr

**Veranstaltungsort:**

Der Workshop findet als Online-Workshop über Zoom statt. Die Zugangsdaten erhalten Sie eine Woche vor der Veranstaltung per Mail.

**Kostenbeitrag:**

Für DGRA-Mitglieder und Studenten des MDRA: € 550,-  
700,- € für Nichtmitglieder, Anmeldung von Nichtmitgliedern bitte per Mail an info@dgra.de.

**Stornierungsbedingungen:**

Bei Stornierung wird eine Bearbeitungsgebühr von **50 €** berechnet. Bei kurzfristigem 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.

**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.

**Hinweise:**

Es wird eine Teilnehmerliste verteilt.