

# EU-HTA-Workshop

**DGRA-Mitgliederworkshop am 27.04.2023**  
**Wissenschaftszentrum Bonn**  
**10.00 Uhr bis ca. 17.00 Uhr**

Regulation (EU) 2021/2282 on Health Technology Assessment

## Moderation:

Dr. Anna Silke Hammerbacher, Daiichi-Sankyo Europe, GmbH, München

## Referenten:

- Dr. Thomas Ecker, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg
- Dr. Charalabos-Markos Dintsios, Bayer Vital GmbH, Leverkusen
- Dr. Anna Silke Hammerbacher, Daiichi-Sankyo Europe GmbH, München
- Dr. Anja Schiel, Norwegian Medicines Agency, Oslo (virtuelle Teilnahme)
- Dr. Regina Skavron, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin

## **Programm:**

- 10.00**      **Begrüßung und Einleitung**  
*Dr. Anna Silke Hammerbacher*
- 10.05**      **I. Zulassung ist nicht Marktzugang:  
Zusammenarbeit von Regulatory Affairs und Market Access  
– wer unterstützt wen?**  
*Dr. Anna Silke Hammerbacher*
- 10.35**      **Diskussion**
- 10.45      Kaffeepause
- 11.00**      **II. EU-HTA: So können sich Arzneimittelhersteller in  
Deutschland darauf vorbereiten**
- II a. HTA und Zulassung - Überblick**  
Rechtliche Grundlagen und Anforderungen : Was erfolgt durch wen? Was heißt  
das für Bereich RA? Wie kann man den Market Access unterstützen?  
*Dr. Thomas Ecker*
- 12.00**      **Diskussion**
- 12.15**      **II b. Aus der Sicht eines Unternehmens**  
Wie läuft das hinsichtlich Market Access? wie wird Regulatory eingebunden?  
*Dr. Charalabos-Markos Dintsios*
- 13.00**      **Diskussion**
- 13.15      Mittagspause
- 14.15**      **III. Auswirkung der europäischen Verordnung auf den  
deutschen Prozess**  
Wie stellt sich der G-BA auf Euro-HTA ein? Welche Rolle spielt er? Was ist  
länderspezifisch zu beachten? Was sind die Auswirkungen auf europäischer  
Ebene? Überblick über:  
Was läuft gut beim G-BA, was wird verändert? Wie wird man sich an EURO-  
HTA anpassen? Bericht über Zusammenarbeit mit dem IQWiG  
*Dr. Regina Skavron, G-BA*
- 15.15**      **Diskussion**
- 15.30      Kaffeepause

- 15.45**      **IV. Arzneimittelentwicklung 2.0. – Neue Entwicklungen im Bereich Studiendesign und Herausforderungen für Regulatory und Market Access**  
Medikamentenentwicklung wird immer schneller – was heißt das für Regulatory und Market Access?  
*Dr. Anja Schiel*
- 16.30**      **Abschlussdiskussion**
- ca. 17.00**    **Ende**

**Termin:**

Wochentag, 27.04.2023  
Beginn: 10:00 Uhr  
Ende: 17:00 Uhr

**Veranstaltungsort:**

Wissenschaftszentrum Bonn, Ahrstraße 45,  
53175 Bonn

**Kostenbeitrag:**

Für DGRA-Mitglieder und Studenten  
des MDRA: € 390,-  
€ 540,- 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.

**Zimmerreservierung:**

Für die Teilnehmer steht im Boutique Hotel  
Dreesen ein begrenztes Zimmerkontingent  
zur Verfügung. Nehmen Sie die  
Reservierung bitte mit dem Hinweis „DGRA  
Workshop“ vor:

**Boutique Hotel Dreesen**

Tel.: 0228/8300-60

Fax: 0228/8300-690

E-Mail: [info@boutiquehoteldreesen.de](mailto:info@boutiquehoteldreesen.de)

[www.boutiquehoteldreesen.de](http://www.boutiquehoteldreesen.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.

**Hinweise:**

Es wird eine Teilnehmerliste verteilt.