

13. DGRA Jahreskongress

3. und 4. Mai 2011 in Bonn

Health Technology Assessment – HTA, Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz, Pharmakovigilanz und Variation update

- Kooperation von nationalen Zulassungsbehörden und EMA mit „pricing bodies“ im HTA Prozess
- Bedeutung für Zulassungsabteilungen in Unternehmen
- Ausmaß der Bindungswirkung für die Preisgestaltung

mit

Dr. Karl Broich

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM), Bonn

Dr. Michael Berntgen

European Medicine Agency (EMA), London

Dr. Ulrich Granzer

Granzer Consulting, München

Dr. Rainer Hess

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA),
Berlin

Wolfgang Kaesbach

GKV-Spitzenverband Bund, Berlin

Dr. B. Keller-Stanislawski

Paul Ehrlich Institut (PEI), Langen

Dr. Ulrich Orlowski

Bundesministerium für Gesundheit (BMG),
Bonn/Berlin

Dr. Isabelle Stöckert

Bayer HealthCare, Wuppertal

Dr. Axel Thiele

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM), Bonn

Dr. Harald Tietz

Lilly Deutschland, Bad Homburg

Susanne Winterscheid

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM), Bonn

Moderation: Prof. Burkhard Sträter

Rechtsanwalt, Bonn

Programm am 3. Mai 2011

Moderator: Prof. Burkhard Sträter

- 9.30 Uhr** **Eröffnung des Jahreskongresses und Einführung in die Themen, Dr. Ulrich Granzer**
- 10.00 Uhr** **I. HTA – Teil des Zulassungsprozesses oder zusätzliche Aufgabe für EMA und die nationalen Zulassungsbehörden?**
- A. Überlegungen aus Sicht der EMA**
- Gegenwärtige Aktivitäten
 - Möglichkeiten für die Zukunft
- Dr. Michael Berntgen, EMA*
- B. HTA gemäß dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz - AMNOG**
- Dr. Ulrich Orłowski, BMG*
- 11.00 Uhr** **Kaffeepause**
- 11.30 Uhr** **Deutsche Zulassungsbehörden als Kooperationspartner des G-BA bei der frühen Nutzen-Bewertung gemäß § 35a SGB V**
- C. Die Sicht des BfArM**
- Dr. Karl Broich, BfArM*
- 12.30 Uhr** **Panel Diskussion**
- 13.00 Uhr** **Mittagessen**
- 14.30 Uhr** **II. Frühe Nutzen-Bewertung im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)**
- Bewertung des Zusatznutzens
 - Kriterien und Verfahren
- Dr. jur. Rainer Hess, G-BA*
- 15.15 Uhr** **Kaffeepause**
- 15.45 Uhr** **III. Kostenbewertung und Preisbildung durch den GKV-Spitzenverband - § 130b SGB V**
- Kriterien und Verfahren
 - Bedeutung der Schiedsstelle
- Wolfgang Kaesbach, GKV-Spitzenverband Bund*
- 16.30 Uhr** **IV. Panel Diskussion**

17.15 Uhr Verleihung des “DGRA Förderpreis 2010”
(Ende gegen 17.30 Uhr)

19.00 Uhr Pre-dinner Speech
Empfang und Abendessen im Hotel Königshof

Programm am 4. Mai 2011

9.30 Uhr Pharmakovigilanz – update

Umsetzung in nationale Gesetzgebung

- Gesetzesinitiativen – 16. AMG-Novelle?
Dr. Brigitte Keller-Stanislawski, PEI
- Management der PV-Abläufe
Dr. Axel Thiele, BfArM
- Sicht der Industrie
Dr. Harald Tietz, Lilly Deutschland

11.00 Uhr Kaffeepause

11.30 Uhr VI. Variation update

- Erfahrungen mit “grouping” und “work sharing”
- Anwendung bei nationalen Zulassungen
Susanne Winterscheid, BfArM
- Sicht der Industrie
Dr. Isabelle Stöckert, Bayer HealthCare

12.30 Uhr Panel Diskussion

13.00 Uhr Mittagsimbiss

14.00 Uhr DGRA Mitgliederversammlung
(Ende gegen 15.30 Uhr)

(Programmänderungen möglich)

Datum:

**3. Mai 2011 Wasserwerk 9.30 Uhr
Hotel Königshof 19.00 Uhr**

**Vorträge und Diskussionen
Pre-dinner Speech, Empfang**

**4. Mai 2011 Wasserwerk 9.30 Uhr
anschließend 14.00 Uhr**

**Vorträge und Diskussionen
DGRA Mitgliederversammlung**

Veranstaltungsorte:

**Wasserwerk Bonn
Hermann-Ehlers-Straße
Eingang V
D-53113 Bonn**

**Hotel Königshof
Adenauerallee 9
D-53113 Bonn**

Teilnahmegebühr:

**Für DGRA Mitglieder: € 460
Für Nicht-Mitglieder: € 590**

**Studentenpreis: Studenten des M.D.R.A.
Studienganges (Kurs 12) und Mitarbeiter von
Zulassungsbehörden, die DGRA-Mitglied sind:
€ 260**

Stornierungsbedingung:

**Bis zwei Wochen vor Tagungsbeginn: € 50 (19.04.2011); bis eine Woche vor Tagungsbeginn:
halbe Gebühr (26.04.2011); 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

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**

**Hotel Hilton
Berliner Freiheit 2
53111 Bonn
Tel: +49 (0) 228 / 72 69-0
Fax: -49 (0) 228 / 72 69-700**

**Sternhotel
Markt 8
D-53111 Bonn
Tel.: +49 (0) 228 / 72 67-0
Fax: +49 (0) 228 / 72 67-125**

**Hotel Maritim
Godesberger Allee
D-53175 Bonn
Tel.: +49 (0) 228 / 81 08-0
Fax: +49 (0) 228 / 81 08-811**

**Hotel (Günnewig) Residence
Kaiserplatz 11
D-53113 Bonn
Tel: +49 (0) 228 / 26 97-0
Fax: +49 (0) 228 / 26 97-777**

**Hotel Königshof
Adenauerstr. 9
53111 Bonn
Tel.: +49 (0) 228 / 2 60-10
Fax: +49 (0) 228 / 2 60-529**

Anmeldung:

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

**DGRA-Geschäftsstelle, Schedestraße 9, D- 53113 Bonn,
Fax: 02 28 -368 26 47, E-mail: info@dgra.de**