

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 Caesar, Granzer Regulatory Consulting, München (angefragt)
- N.N. (angefragt)

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. Erfahrungen mit dem zentralen Zulassungsverfahren

N.N.

14.45 IV. Fast Track. Breakthrough und PRIME – was steckt dahinter

Dr. Ulrich Granzer

15.30 Kaffeepause

16.00 V. Die Nutzenbewertung von Produkten zur patientenindividuellen Therapie

Dr. Manfred Caesar

16.30 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 Studenten
des MDRA: € 360,-
€ 510 für Nichtmitglieder, Anmeldung von
Nichtmitgliedern bitte per Mail an
info@dgra.de.

Stornierungsbedingung:

Bis zwei Wochen vor Workshopbeginn: € 50
(später als 19.3.2019); bis eine Woche vor
Tagungsbeginn: halbe Gebühr (später als
27.3.2019); 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.

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

Weitere Hotelzimmer können im Internet
direkt gebucht werden:
www.bonn-region.de, www.hrs.de

Anmeldung online:

Anmeldeformular im Internet unter
www.dgra.de

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