

Hiermit melde ich mich verbindlich zur oben genannten Veranstaltung am 19./20. März 2015 im Hotel Meliä, Berlin an.

per Fax: 0211 49767-29

E-Mail: info@dgpharmed.de

oder im Fensterumschlag an folgende Adresse:

DGPharMed e.V.
c/o PRIMECON GmbH
Frau Katrin Schröder
Paulusstraße 1
40237 Düsseldorf

Name, Vorname

Institut/Firma

Abteilung/Tätigkeitsbereich

Straße, PLZ, Ort

E-Mail

DGPharMed-Mitglied: ja nein ich bin an einer Mitgliedschaft interessiert
Vortragsunterlagen*: auf USB-Stick ausgedruckt (25,-€/Ordner)

Ihr Name sowie Ihre Adresse wird auf einer Liste vermerkt, welche *ausschliesslich* den Kongressteilnehmern zur Verfügung gestellt wird. **Dies wünsche ich nicht.**

**Verbindliche Angabe erforderlich, die Unterlagen können während der Veranstaltung nicht ausgedruckt werden.*

Ja, ich nehme am Abendessen am **18.03.2015** im Kongresshotel teil. 30,- € (exkl. Getränke)

Ja, ich nehme an der Abendveranstaltung am **19.03.2015** teil (inkl. in Teilnahmegebühren)

X

Ort, Datum

Unterschrift

Organisatorisches

Veranstalter	Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V. DGPharMed e.V. Geschäftsstelle, Panoramastr. 1, 10178 Berlin Tel.: 030 555 798 55, Fax.: 030 555 798 56 info@dgpharmed.de, www.dgpharmed.de
Tagungsort	Hotel Meliä, Friedrichstraße 103, 10117 Berlin Tel: 030 20607900, melia.berlin@melia.com, www.melia.com
Hotelbuchung	Im Hotel steht ein begrenztes Kontingent an Zimmern zur Verfügung. Bitte geben Sie bei der Buchung das Kennwort „DGPharMed“ an.
Lage	Admiralspalast: 20 m · Friedrichstadtpalast: 200 m Museumsinsel: 400 m · Brandenburger Tor: 1,3 km Gendarmenmarkt: 1,5 km · Reichstag: 1,5 km Checkpoint Charlie: 1,9 km · Alexanderplatz: 2,2 km Postdamer Platz: 2,2 km · Hackescher Markt: 2,1 km Flughafen Berlin Tegel (TXL): 9 km Flughafen Berlin Schönefeld (SXF): 22 km
Teilnahmegebühr	Frühbuecherkonditionen bis 16. Januar 2015 Für DGPharMed-Mitglieder: 490,- € Für Nichtmitglieder: 640,- € Bei Anmeldung ab 17. Januar 2015 Für DGPharMed-Mitglieder: 590,- € Für Nichtmitglieder: 740,- € Inklusive Vortragsunterlagen* in digitaler Form auf einem USB-Stick. Ausgedruckte Vortragsunterlagen werden zusätzlich mit 25,- € berechnet. <i>*Auswahl auf dem Anmeldeformular erforderlich. Die Unterlagen können während der Veranstaltung nicht ausgedruckt werden.</i> Abendessen im Kongresshotel am 18.03.2015 30,- € Abendveranstaltung am 19.03.2015 inklusive Bitte vermerken Sie Ihre Teilnahme auf dem Anmeldeformular.
Zertifizierung	Diese Fortbildungsveranstaltung wird entsprechend den Richtlinien und einheitlichen Bewertungskriterien der Ärztekammern bei der zuständigen Landesärztekammer zertifiziert. Sie wird für das DGPharMed Zertifikat mit 7 Punkten angerechnet.
Programmkomitee	Dr. Stefan Busch, Dr. Susanne Kienzle-Horn, Dr. Axel Mescheder, Daniel Sehart
Verantwortlich im Sinne des Veranstaltungsrechts	Dr. Axel Mescheder

Hinweis: Bei Kongressabsage durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet, weitere Ansprüche sind ausgeschlossen. Bei Stornierung ohne Stellung eines Ersatzteilnehmers wird bis zum 15. Tag vor Veranstaltungsbeginn eine Bearbeitungsgebühr von 60,- € erhoben. Vom 14. bis zum 8. Tag vor Veranstaltungsbeginn wird die halbe und ab dann die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornierung ist nur schriftlich gegenüber dem Veranstalter an die angegebene Anschrift möglich. Für die Bestimmung der Teilnahmegebühr sowie die Bedingungen der Stornierung gilt das Datum des Brief- oder Faxeingangs beim Veranstalter. Die Teilnahmegebühr schließt Tagungsunterlagen, Kaffee und Verpflegung in den Pausen ein und ist unmittelbar nach Rechnungserhalt fällig.



31. Jahreskongress Pharmazeutische Medizin

*Klinische Forschung 2020: Zunehmende
Komplexität zwischen medizinischer
Innovation und Kostenerstattung?*

19./20. März 2015 · Berlin



Bild © shutterstock.com/AR Pictures



Donnerstag, 19. März 2015

9.20 Uhr Begrüßung
Dr. Axel Mescheder

› Symposium 1 Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – Heute und Morgen

Vorsitz Judith Köhnen, Theorem Clinical Research, Köln
Co-Vorsitz Dr. Susanne Gerbl-Rieger, Crom Source, München

9.30 Uhr Anforderungen für die Marktzulassung –
Konforme klinische Bewertung
Dr. Bassil Akra, TÜV SÜD Product Service, München

10.00 Uhr Medizinprodukteverordnung und klinische Prüfungen –
Was erwartet uns Morgen?
Dr. Susanne Gerbl-Rieger, Crom Source, München

10.30 Uhr Klinische Prüfung von Medizinprodukten am Menschen –
Gute klinische Praxis und praktische Herausforderungen
Judith Köhnen, Theorem Clinical Research, Köln

11.00 Uhr Kaffeepause in der Ausstellung

11.30 Uhr Quo vadis Gesundheitspolitik?

Die Produktentwicklung im Spannungsfeld zwischen
Kommerzialisierung und Kostenerstattung

Moderation: PD Dr. Kurt Bestehorn, Ebenhausen

Teilnehmer: Dr. Norbert Gerbsch, BPI e.V., Berlin
Franz Knieps, BKK-Dachverband, Berlin
Prof. Dr. Werner J. Patzelt,
Technische Universität Dresden

12.15 Uhr Mittagspause in der Ausstellung

› Symposium 2 Frühe klinische Entwicklung – Weichen frühzeitig stellen

Vorsitz Dr. Arndt Schottelius, MorphoSys, Martinsried/Planegg
Co-Vorsitz Dr. Matthias Baumann, NOXXON Pharma, Berlin

13.30 Uhr Neue Wege in die Phase I am Beispiel eines anti-FGFR2 Antikörpers:
Eine Symbiose aus Pharmakologie, Biomarkern, Pharmakometrie
und Klinik
Dr. Sabine Wittmer-Rump, Bayer Pharma, Berlin

14.00 Uhr Meilensteine für die „Go/NoGo“-Entscheidung in der frühen
Entwicklung am Beispiel von Lexaptepid Pegol (NOX-H94)
Dr. Matthias Baumann, NOXXON Pharma, Berlin

14.30 Uhr Early Stage Deals – Erwartungen und Anforderungen
Dr. Arndt Schottelius, MorphoSys, Martinsried/Planegg

15.00 Uhr Kaffeepause in der Ausstellung

› Symposium 3 Entwicklung komplexer Medizinprodukte & Drug Device Combination Products

Vorsitz Florinda Mihaescu, GCP Auditor, Köln
Co-Vorsitz PD Dr. Dr. Jörg M. Schierholz, PHAIDON HEALTHCARE,
Bergisch Gladbach

15.30 Uhr Drug Delivery Devices – von der Idee zum Produkt
PD Dr. Dr. Jörg M. Schierholz, PHAIDON HEALTHCARE,
Bergisch Gladbach

16.00 Uhr Drug Eluting Stents – State of the Art
Peter E. Albrecht, MBA, Boston Scientific Technologie Zentrum,
Ratingen

16.30 Uhr Qualitätsmanagement in klinischen Prüfungen
von Medizinprodukten
Dr. Jörg Holzinger, ADAMAS Consulting,
Dukes Ride/Vereinigtes Königreich

19.30 Uhr Gemeinsame Abendveranstaltung

Freitag, 20. März 2015

› Symposium 4 Zusammenwirken von Zulassungsstrategien, Kosten-Nutzenbewertung & Life-Cycle Management

Vorsitz Dr. Stefan Busch, AstraZeneca, Wedel
Co-Vorsitz Friedhelm Leverkus, Pfizer Deutschland, Berlin

8.30 Uhr Design von Phase-III Studien – Der Spagat
zwischen Zulassung und Erstattungsfähigkeit
Friedhelm Leverkus, Pfizer Deutschland, Berlin

9.00 Uhr Durchführung der Nutzenbewertung und sich anschließender
Preisverhandlungen – Erfahrungen nach 4 Jahren AMNOG
Dr. Hedwig Silies, Piramal Imaging, Hallbergmoos

09.30 Uhr Wie lassen sich unterschiedliche Indikationen eines
Medikaments im Rahmen eines Life-Cycle Managements
sinnvoll aufeinander abstimmen?
Ilona Krug, AbbVie Deutschland, Wiesbaden

10.00 Uhr Kaffeepause in der Ausstellung

› Symposium 5 EU Regulation 2016 „Neue Regulation – neue Herausforderungen“

Vorsitz Dr. Hennig Düwert, vfa, Berlin
Co-Vorsitz Dr. Philipp Kohlhaas, Boehringer Ingelheim Pharma, Ingelheim

10.30 Uhr Neue EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen –
nationaler Regelungsbedarf trotz Ordnungscharakter!
Dr. Philipp Kohlhaas, Boehringer Ingelheim Pharma, Ingelheim

11.00 Uhr Aktuelle Änderungen im europäischen Datenschutzrecht –
Relevanz für die klinische Forschung mit Arzneimitteln?
Dr. Hennig Düwert, vfa, Berlin

11.30 Uhr Neue EU Medizinprodukte-Richtlinien – Implikationen
für die klinische Forschung mit in-vitro-Diagnostika
Birgit Schäfer, Verband der Diagnostica-Industrie, Berlin

12.00 Uhr Mittagspause in der Ausstellung

13.00 Uhr Impulsvortrag
Spezieller Datenschutz bei klinischen Prüfungen
Dr. Heike Wachenhausen, Wachenhausen Rechtsanwälte,
Lübeck

› Symposium 6 Fallstricke bei der Planung und Durchführung klinischer Studien und wie man sie vermeidet

Vorsitz PD Dr. Kurt Bestehorn, Ebenhausen
Co-Vorsitz Gabriele Schwarz, BfArM, Bonn

13.45 Uhr Ein Erfahrungsbericht zur Einstimmung
PD Dr. Kurt Bestehorn, Ebenhausen

14.15 Uhr Erfahrungen im speziellen Umfeld von Early Phase Studien
Dr. Norbert Clemens, CRS Clinical Research Services
Mannheim, Grünstadt

14.45 Uhr Kaffeepause in der Ausstellung

15.15 Uhr Fallstricke aus Sicht eines GCP-Inspektors
Gabriele Schwarz, BfArM, Bonn

15.45 Uhr Lässt sich Qualität im Rahmen klinischer Prüfungen ‚hinein‘
monitorieren oder auditieren? Beispiele aus der Praxis
Dr. Sabine Brunschön-Harti, Parexel, Berlin

16.15 Uhr Verabschiedung der Teilnehmer
Dr. Susanne Kienzle-Horn

16.30 Uhr Veranstaltungsende