

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. Ludger Tüshaus, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Lübeck
- Prof. Dr. Jörg Breitzkreutz, Heinrich-Heine-University Düsseldorf, Düsseldorf (angefragt)
- 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

Galenische Entwicklungsstrategien

Dr. Sibylle Reidemeister

Anforderungen an die klinische Eignung

Dr. Viviane Klingmann

12.10 Diskussion

12.30 Mittagspause

13.30 III. Medizinprodukte für Kinder

...ein Niemandsland

Prof. Dr. Ludger Tüshaus

14.10 Diskussion

14.25 Pause

14.45 IV. Kombinationsprodukte für Kinder

Regulatorische Komplexität

Prof. Burkhard Sträter

Darreichungsform und Dosis

Prof. Dr. Joerg Breitkreutz

15.45 Diskussion

16.00 Kurze Pause

16.10 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

17.10 Diskussion

17.30 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

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

Die Anmeldung ist verbindlich. Nach Eingang der Anmeldung erfolgt eine schriftliche Bestätigung.

Hinweise:

Es wird eine Teilnehmerliste verteilt.