
Expertenforum

Virtuell-Online-Interaktiv (Live-Streaming)

Zulassung, Nutzenbewertung und qualitätsgesicherte Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMPs)

12. Mai 2022

Expertenforum: Interaktiv!

Zulassung, Nutzenbewertung und qualitätsgesicherte Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMPs)

Datum	12. Mai 2022
Uhrzeit	09:00 – ca. 17:00 Uhr
Veranstaltungs-Nr.	1337
Gebühr je Teilnehmer	895,-- EUR zzgl. gesetzlicher MwSt.
ab 2. Teilnehmer Gebühr	795,-- EUR zzgl. gesetzlicher MwSt.
Einführung	Forschung und Medizin verbinden große Hoffnungen mit Arzneimitteln für neuartige Therapien, sogenannte Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs). Alle zugelassenen ATMPs mit Ausnahme der biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukte durchlaufen die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V und die nachfolgenden Erstattungsbetragsvereinbarungen. Bei Marktzugang ist die vorhandene Evidenz zu AMTPs oftmals nicht sehr belastbar, und es ist unklar, ob wirksame und vor allem sichere Therapien vorliegen. Können Qualitätssicherung und nachgelagerte Datenerhebung dies überhaupt ausgleichen? Aus verschiedenen Perspektiven sollen vorgenannte Punkte zur Diskussion gestellt werden.
Zielgruppe	Vorstandsmitglieder, Geschäftsführer/-innen, alle Interessierte und Entscheidungsträger z.B. aus dem Krankenhaus- und Klinikbereich, aus der pharmazeutischen Industrie, der Biotech- und Chemie-Industrie, den Diagnostikunternehmen, in Krankenversicherungen/Krankenkassen und aus der Wissenschaft, alle interessierten Dienstleister, Ärztinnen und Ärzte, Apotheker/-innen sowie auch Patientenvertreter/-innen und Vertreter/-innen aus entsprechenden Organisationen und Verbänden

Referenten

Dr. Lili Grell

Ehemalige Leiterin der SEG 6 „Arzneimittelversorgung“
der MD-Gemeinschaft

Prof. Dr. Klaus Cichutek

Präsident, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen

Prof. Josef Hecken

Unparteiischer Vorsitzender Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin

Han Steutel

Präsident des Verbandes der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa),
Berlin

Prof. Dr. med. Michael Schmitt, MHBA

Siebeneicher-Professor für Zelluläre Immuntherapie
Leiter der GMP Core Facility
Medizinische Klinik V, Universitätsklinikum Heidelberg
Vorsitzender des AK Zelltherapie der DGHO

Dr. Matthias Wilken

Geschäftsführer Market Access, Märkte und Versorgung
Geschäftsfeldleiter Wissenschaftliche Aspekte im Sozialrecht, Apotheker
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V., Berlin

Sandra Robert, M.Sc.

GKV-Spitzenverband, Berlin
Sachgebietsleitung, Referat AMNOG G-BA

Prof. Dr. med. Peter Dreger

Stellv. Ärztlicher Direktor, Medizinische Klinik V,
Universitätsklinikum Heidelberg
Sprecher der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische
Stammzelltransplantation und Zelluläre Therapie e.V. (DAG-HSZT)

Prof. Dr. med. Janbernd Kirschner

Ärztlicher Direktor Klinik für Neuropädiatrie und Muskelerkrankungen
Leiter des SMARtCARE Registers, Universitätsklinikum Freiburg

Unsere Referenten sind überwiegend den ganzen Tag anwesend und
stehen Ihnen für Ihre Fragen gerne zur Verfügung!

Sonstige Infos

Wie von uns seit vielen Jahren gewohnt, werden die Themenschwerpunkte ständig an den neuesten Sachstand angepasst, so dass etwaige Programmänderungen vorbehalten bleiben

Leistungen

Aktuelle Unterlagen, Internet-Download und Teilnahmezertifikat

Verlauf

09:00 Uhr	Einführung Dipl.-Kffr. Roswitha Scheidweiler, Geschäftsführerin RS Medical Consult GmbH
	Moderation Dr. Lili Grell
ca. 09:10 Uhr	Vormittagsprogramm Prof. Dr. Klaus Cichutek Real-World-Daten in der ATMP-Entwicklung und Zulassung: Realitäts-Check Prof. Josef Hecken Sicherstellung der qualitätsgesicherten Anwendung durch ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie und Abschnitt 4 der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie Han Steutel Gentherapie-Regulierung aus Industriesicht – Chance oder Übel? Prof. Dr. med. Michael Schmitt: Zentrale versus dezentrale Herstellung von ATMPs am Beispiel der CAR-T-Zell-Herstellung
Flexibel	<i>Kaffeepause am Vormittag</i>
ca. 11:30 Uhr	Podiumsdiskussion mit den Teilnehmern und den Referenten
ca. 12:30 Uhr	<i>Mittagspause</i>
ca. 13:30 Uhr	Nachmittagsprogramm Dr. Matthias Wilken Qualitätssicherung und Anwendungsbegleitende Datenerhebung bei ATMP – Chancen und Herausforderungen Sandra Robert, M.Sc. Qualitätsgesicherte Anwendung von ATMP aus Sicht des GKV-SV Prof. Dr. med. Peter Dreger QS-RL ATMP und CAR-T-Zelltherapie: Perspektiven aus Anwendersicht Prof. Dr. med. Janbernd Kirschner Real-world Erfahrungen mit der Gentherapie der Spinalen Muskelatrophie
Flexibel	<i>Kaffeepause am Nachmittag</i>
ca. 16:00 Uhr	Podiumsdiskussion mit den Teilnehmern
ca. 17:00 Uhr	Ende der Veranstaltung

Anmeldung

bequem online unter www.rsmedicalconsult.com

Alternativ per Fax

an: +49 (0) 7931/561226

Unter Anerkennung der AGB der RS Medical Consult GmbH melde ich mich zu folgendem Seminar verbindlich an:

Veranstaltung	Zulassung, Nutzenbewertung und qualitätsgesicherte Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMPs)
Datum, Uhrzeit	12. Mai 2022, 9:00 - ca.17:00 Uhr
Veranstaltungs-Nr.	1337
Gebühr je Teilnehmer	895,-- EUR zzgl. gesetzlicher MwSt.
ab dem 2. Teilnehmer	795,-- EUR zzgl. gesetzlicher MwSt.
Teilnehmerdaten:	
Titel, Vorname, Name	
Position, Abteilung	
Telefon, Fax	
E-Mail-Adresse	
Rechnungsadresse:	
Firma	
Titel, Vorname, Name	
Straße/Postfach	
Telefon/Telefax	
E-Mail-Adresse	
Ort, Datum, Unterschrift	

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Die nachfolgenden allgemeinen Geschäftsbedingungen erkennt der Teilnehmer mit der Anmeldung als verbindlich an.

1. Die Seminarteilnehmerzahlen sind begrenzt, Anmeldungen (per Post, per Fax, per E-Mail über info@rsmedicalconsult.com oder online www.rsmedicalconsult.com) werden deshalb in der Reihenfolge ihres Eingangs berücksichtigt.

Nach Eingang der Anmeldung erhält der Teilnehmer eine Teilnahmebestätigung und die Rechnung. Die Seminargebühr wird mit Erhalt der Rechnung fällig. Bei der Zahlung ist für deren Zuordnung der Teilnehmername und die Rechnungsnummer anzugeben.

Zimmerreservierungen sind von den Teilnehmern selbst vorzunehmen.

2. Stornierung ist nur bis 14 Tage vor der Veranstaltung an die Adresse von RS Medical Consult GmbH ausdrücklich schriftlich wirksam.

Danach ist der gesamte Teilnahmebetrag zur Zahlung fällig. Es wird außerdem eine Stornogebühr von 50,00 EUR zzgl. 19% Mehrwertsteuer erhoben. Das gilt nicht, wenn ein Ersatzteilnehmer schriftlich benannt wird.

3. Die Seminare finden nur bei Erreichung der Mindestteilnehmerzahl statt.

Sollte ein Seminar nicht stattfinden, erhält der Teilnehmer die bereits gezahlte Seminargebühr zurückerstattet. Weitergehende Ansprüche bestehen nicht.

Der Veranstalter hat das Recht, aus Gründen höherer Gewalt (z. B. Unerreichbarkeit oder Unbenutzbarkeit des Seminarortes, Krankheit des Referenten) Seminare ohne Einhaltung einer Frist abzusagen. Bereits bezahlte Gebühren werden nach Wahl des Teilnehmers erstattet oder mit einem anderen Seminar verrechnet. Darüberhinausgehende Ansprüche hat der Teilnehmer nicht.

Der Veranstalter ist bemüht, bei etwaigen Absagen die Teilnehmer vor Reiseantritt zu erreichen. Die Angabe von Rufnummern und E-Mail-Adressen ist daher auch für den Teilnehmer von Bedeutung. Der Veranstalter behält sich vertretbare Programmänderungen aus dringendem Anlass vor.

4. Generell haftet der Veranstalter für von ihm zu vertretende Schäden nur bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit unabhängig vom Rechtsgrund. Im Übrigen ist die Haftung ausgeschlossen. Dies gilt insbesondere für Unfälle bei der An- und Abreise sowie während des Aufenthaltes am Tagungsort, für Diebstahl mitgebrachter Gegenstände während des Veranstaltungszeitraumes sowie für sonstige Personen- und Sachschäden.
5. **Hinweis auf Urheberrechte:** Die Veranstaltungsunterlagen, insbesondere die Folien unserer Referenten sind urheberrechtlich geschützt. Sie werden Ihnen nur zu Ihrer alleinigen Nutzung überlassen, d. h. die – auch auszugsweise – Vervielfältigung, kostenlose oder entgeltliche Weitergabe an Dritte oder anderweitige Nutzung der Veranstaltungsunterlagen ist nur mit ausdrücklicher schriftlicher Zustimmung der RS Medical Consult GmbH gestattet. Untersagt ist jedwede öffentliche Zugänglichmachung der Veranstaltung selbst und der Veranstaltungsunterlagen, insbesondere im Internet oder in anderen Netzwerken oder durch „Teilen des Bildschirms“ mit anderen Personen, die an der Veranstaltung selbst nicht teilnehmen.
6. Bei Unwirksamkeit einzelner Bestimmungen dieser Geschäftsbedingungen bleibt die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen unberührt. Gerichtsstand ist für beide Teile Bad Mergentheim, soweit der Teilnehmer nicht Verbraucher ist.