



**Cellogic GmbH**



## SYMPOSIUM

Trends und Perspektiven bei der Entwicklung, Zulassung und Erstattung von ATMPs und biologisierten Medizinprodukten

Donnerstag, 24. Januar 2013  
Tagungszentrum Aquino, Hannoversche Straße 5b, 10115 Berlin

|                                                                  |                                                                                                     |                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 08.00 Uhr                                                        | Registrierung                                                                                       |                                                                                                                    |
| 09.00 Uhr                                                        | Begrüßung                                                                                           | Prof. Dr. Hans-Dieter Volk<br><i>Direktor BCRT</i>                                                                 |
| <b>Neue Entwicklungen auf dem Gebiet der Zulassung von ATMPs</b> |                                                                                                     |                                                                                                                    |
| 09.15 - 09.40 Uhr                                                | Aktuelles aus dem CAT/PEI zur Entwicklung auf dem Gebiet der ATMPs                                  | Dr. Egbert Flory<br><i>Fachgebietsleiter Tissue Engineering, Somatische Zelltherapeutika Paul-Ehrlich-Institut</i> |
| 09.40 – 10.05 Uhr                                                | Aktueller Entwicklungsstand der Regularien für Kombinationsprodukte und Medizinproduktegesetzgebung | Prof. Dr. Dr. Sabine Kloth<br><i>TÜV Süd Product Service GmbH</i>                                                  |
| 10.05 – 10.30 Uhr                                                | Pilotstudie für die Umsetzung des „fast track concept“ der regulatorischen Strategie für ein ATMP   | Dr. Barbara Pfüller<br><i>BCRT</i>                                                                                 |
| 10.30 – 10.45 Uhr                                                | Diskussion Regulatory Affairs                                                                       | Moderation:<br>Prof. Dr. Frank Emmrich<br><i>Direktor TRM Leipzig</i>                                              |

### Kaffeepause

|                                            |                                                                                               |                                                                                                                    |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Companion Diagnostics und Biomarker</b> |                                                                                               |                                                                                                                    |
| 11.05 – 11.30 Uhr                          | Companion Diagnostics und personalisierte Medizin – Herausforderungen aus Sicht der Industrie | Dr. Bodo Eickhoff<br><i>Roche Diagnostics Deutschland GmbH</i>                                                     |
| 11.30 – 11.55 Uhr                          | Wachsende Bedeutung von Biomarkern und Companion Diagnostics bei der Entwicklung von ATMPs    | Prof. Dr. Hans-Dieter Volk<br><i>Direktor BCRT</i>                                                                 |
| 11.55 – 12.10 Uhr                          | Diskussion Companion Diagnostics und Biomarker                                                | Moderation:<br>Prof. Dr. Georg Duda<br><i>Direktor Julius-Wolff-Institut, Charité – Universitätsmedizin Berlin</i> |

#### Organisationskontakt:

Yvonne Eggert-Schult | yvonne.eggert-schult@cellogic.de | Fon +49 30 609 880 280 | Fax +49 30 609 880 288 | CC-ATMP | Cellogic GmbH c/o congressa | Engeldamm 62 | 10179 Berlin

## Mittagspause

| Biologisierte Medizintechnik und Anwendungsbeispiele                       |                                                                                                                                                                 |                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13.10 – 13.35 Uhr                                                          | Bio-Implantate in chirurgischen Innovationszentren                                                                                                              | Dr. Michael Harder<br><i>corlife GbR</i>                                                                      |
| 13.35 – 14.00 Uhr                                                          | Autologe Knorpelzelltherapie: per aspera ad astra?                                                                                                              | Dr. Stephan Rapp<br><i>TETEC AG</i>                                                                           |
| 14.00 – 14.15 Uhr                                                          | Diskussion Biologisierte Medizin                                                                                                                                | Moderation:<br>Prof. Dr. Andreas Lendlein<br><i>Leiter Institut für Polymerforschung, HZG Standort Teltow</i> |
| Entwicklungsbegleitendes HTA und Erstattung von Innovationen durch die GKV |                                                                                                                                                                 |                                                                                                               |
| 14.15 – 14.45 Uhr                                                          | Entwicklungsbegleitendes HTA - Konzeptvorstellung,<br>Erfahrungen aus dem CC-ATMP Projekt                                                                       | Dr. Jan Benjamin Pietzsch<br><i>Wing Tech Inc.</i><br><br>Simon Weber<br><i>Cellogic GmbH</i>                 |
| 14.45 – 15.10 Uhr                                                          | Perspektiven für die Kostenerstattung von Innovationen – welche Anforderungen müssen ATMP für eine Aufnahme in Modellvorhaben/ integrierte Versorgung erfüllen? | Harald Möhlmann<br><i>Geschäftsführer Versorgungsmanagement, AOK Nordost</i>                                  |

## Kaffeepause

|                   |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                   |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15.30 – 15.55 Uhr | Einführung von Innovationen in die Erstattungssysteme ausgewählter EU-Staaten                                                                   | Prof. Dr. Reinhard Busse<br><i>Lehrstuhl für Management im Gesundheitswesen, TU Berlin</i>                                                        |
| 15.55 – 16.20 Uhr | Evaluationsprozess von ATMP im G-BA: Arzneimittel oder Behandlungsmethoden im G-BA?<br>„Erprobungsregelung“ (GKV-VStG) auch für ATMP anwendbar? | Dr. Matthias Perleth<br><i>Leiter Abt. Fachberatung Medizin, Gemeinsamer Bundesausschuss</i>                                                      |
| 16.20 – 16.35 Uhr | Diskussion                                                                                                                                      | Moderation:<br>Dr. Ch.-Markos Dintsios<br><i>Leiter HTA &amp; Gesundheitsökonomie Evaluation, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.</i> |
| 16.35 – 16.50 Uhr | Schlusswort                                                                                                                                     | Dr. Werner Wolf<br><i>Vorsitz des Scientific Advisory Board des BCRT</i>                                                                          |

### Organisationskontakt:

Yvonne Eggert-Schult | [yvonne.eggert-schult@cellogic.de](mailto:yvonne.eggert-schult@cellogic.de) | Fon +49 30 609 880 280 | Fax +49 30 609 880 288 | CC-ATMP | Cellogic GmbH c/o congressa | Engeldamm 62 | 10179 Berlin

## Anfahrtskizze:



## Anfahrtsbeschreibung

### **Hotel Aquino Tagungszentrum Katholische Akademie Hannoversche Str. 5b, 10115 Berlin-Mitte**

#### **Ankunft Hauptbahnhof**

Fahren Sie mit dem Bus 142 in Richtung Ostbahnhof bis Haltestelle „Philippsstraße“. Zu Fuß sind es ca. 20 Meter in Fahrtrichtung bis zum Haupteingang auf der linken Seite. Fahren Sie mit jeder beliebigen S-Bahn, die über „Friedrichstraße“ fährt (ist ausgeschildert). Steigen Sie bitte bei gleichnamiger Station aus und wechseln Sie zur U-Bahn Station der Linie 6. Nun steigen Sie in die U-Bahn Richtung „Alt-Tegel“ und fahren eine Station bis zum Bahnhof „Oranienburger Tor“. Sie nehmen den Ausgang in Fahrtrichtung („Oranienburger Straße“).

Bitte gehen Sie nun links über die Ampel und folgen der „Friedrichstraße“ in Fahrtrichtung bis zur nächsten Kreuzung. Jetzt biegen Sie links in die Hannoversche Straße. Dort finden Sie uns dann nach wenigen Metern auf der gegenüberliegenden (rechten) Straßenseite.

#### **Ankunft Flughafen Tegel**

Nehmen Sie den Bus 128 bis zum „Kurt-Schumacher-Platz“. Dort steigen Sie um in die U-Bahn der Linie 6 in Richtung „Alt-Mariendorf“. An der 9. Station („Oranienburger Tor“) steigen Sie aus und wählen den Ausgang entgegen der Fahrtrichtung („Oranienburger Straße“). Dann bitte weiter wie im 2. Absatz oben beschrieben.

#### **Anfahrt mit dem Auto**

Sie fahren auf Ihrer jeweiligen Autobahn in Richtung „Berlin-Zentrum“. Wenn Sie von der A10 kommen, fahren Sie bis zum Funkturm und wechseln dort auf die A100 in Richtung Tegel/ Hamburg, später auf die A111 in selbige Richtung. An der Ausfahrt „Kurt-Schumacher-Damm“ verlassen Sie die Autobahn. Nun folgen Sie für ca. 1 km der Straße und biegen dann am „Kurt-Schumacher-Platz“ rechts in die „Müllerstraße“ ein. Sie fahren ca. 3,5 km geradeaus bis kurz vor den U-Bahnhof „Oranienburger Tor“. Dort biegen Sie an der Kreuzung „Chausseestraße/Hannoversche Straße“ rechts in die Hannoversche Straße ein und finden bereits nach wenigen Metern -kurz vor der Kurve- unsere Tiefgarage sowie unseren Haupteingang (den Stufen hinauf folgend) auf der rechten Seite.

#### **Organisationskontakt:**

Yvonne Eggert-Schult | [yvonne.eggert-schult@cellogic.de](mailto:yvonne.eggert-schult@cellogic.de) | Fon +49 30 609 880 280 | Fax +49 30 609 880 288 | CC-ATMP | Cellogic GmbH c/o congressa | Engeldamm 62 | 10179 Berlin