

# 41. JAHRESKONGRESS PHARMAZEUTISCHE MEDIZIN

Wie steht es um den Fortschritt der medizinischen  
Forschungslandschaft in Deutschland?

27.-28. März 2025, Titanic Chaussee Berlin

## PROGRAMM DONNERSTAG, 27. MÄRZ 2025

9.00 Uhr	<b>Begrüßung</b> Dr. Peter Schöler, Vorsitzender & Präsident, DGPharMed e.V.		
	<b>Einführung in das Programm</b> Dr. Klaus Beinhauer, Beisitzer Kongresse und President Elect, DGPharMed e.V.		
9.10 Uhr	<b>KEY NOTE LECTURE</b> <b>Initiative Studienstandort Deutschland ISD F&amp;E</b> Dr. Matthias Meergans, Geschäftsführer Forschung und Entwicklung, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.	11.00 Uhr	<b>Einsatz von KI im Risikomanagement klinischer Studien: Zukunftssicherung der klinischen Forschung unter ICH E6 (R3)</b> Dr. Andreas Berk, Chief Operating Officer, InnovationTriologie GmbH & Co. KG; Helge Bonaventura, Director Innovation Manage- ment, InnovationTriologie GmbH & Co. KG
9.40 Uhr	<b>Status der Umsetzung des Medizinforschungs-Gesetzes</b> Dr. Thorsten Ruppert, Senior Referent, Ver- band Forschender Arzneimittelhersteller e.V.	11.15 Uhr	<b>Vorstellung des neuen Fachbereichs „Medical Affairs“ der DGPharMed</b> Dr. Gerd Möller, Fachbereichsleiter Medical Affairs, DGPharMed e.V.; Dr. Martin Gerwe, Executive Director Medical Affairs DACH - ADVANZ PHARMA; Monika Häring, Medical Affairs Lead DACH – Reckitt
9.50 Uhr	<b>SYMPOSIUM KI IN DER PHARMAZEUTISCHEN INDUSTRIE</b> Chair: Prof. Dr. sc. hum. Folker Spitzenberger, Regulatory Affairs für Medizinprodukte, TH Lübeck & Leiter FB Regulatory Affairs DGPharMed	12.00 Uhr	<b>PODIUMSDISKUSSION</b> <b>Wo stehen wir?</b> Chair: Michael Hübschen, Medical Director Neurology & Immunology bei Merck Healthcare Germany
	<b>KI-Anwendungen entlang der F&amp;E Wert- schöpfungskette</b> Dr. Ivonne Mitar, Managerin Evolving Thera- pies, Forschung & Entwicklung, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.		<ul style="list-style-type: none"><li>· Dr. Matthias Meergans, Geschäftsführer Forschung und Entwicklung, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.</li><li>· Dr. Frank Thieme, Head of Clinical Develop- ment, ICON Genetics GmbH</li><li>· Dr. Gerd Möller, Fachbereichsleiter Medical Affairs, DGPharMed e.V.</li><li>· Dr. Thorsten Ruppert, Senior Referent, Ver- band Forschender Arzneimittelhersteller e.V.</li><li>· Prof. Dr. sc. hum. Folker Spitzenberger, Technische Hochschule Lübeck/Leiter FB Regulatory Affairs für Medizinprodukte</li><li>· Dr. Agnes Musiol, pheel GmbH/ Sacura GmbH, DGPharMed Fachbereich Digital Health</li></ul>
	<b>KI: Wie erkenne ich eine sinnvolle Anwendung?</b> Dipl. Ing. Manfred Rothemund, Product Owner X-Creation Sustainability, T-Systems		
	<b>Möglichkeiten und Herausforderungen von Künstlicher Intelligenz in klinischen Studien</b> Dr. Frank Thieme, Head of Clinical Develop- ment, ICON Genetics GmbH		





# 41. JAHRESKONGRESS PHARMAZEUTISCHE MEDIZIN

Wie steht es um den Fortschritt der medizinischen  
Forschungslandschaft in Deutschland?

## PROGRAMM DONNERSTAG, 27. MÄRZ 2025

12.30 Uhr **Poster Ausstellung und Führung**

12.30 Uhr **Young Professionals: Mentor-Mentee Kick-Off**

13.00 Uhr Mittagspause in der Industrie-Ausstellung

14.00 Uhr **ROUNDTABLE SESSIONS**  
Bitte wählen Sie zwei Themenbereiche und vermerken diese in der Kongressanmeldung

- 1. Was macht ein gutes Prüfzentrum aus?**  
Alexander van der Mey, CEO, Healex GmbH;  
Lars Brenn, GCP Inspector, Landesamt für  
Gesundheit und Soziales (LAGus);  
Daniela Karl, 1. Vorsitzende Bundesverband  
des nicht-ärztlichen Studienpersonals in der  
Klinischen Forschung e.V.
- 2. Wie sichere ich einen effektiven Feasibility  
Prozess der Studie**  
Eva Maria Dicks, Co-Founder, Clinleap;  
Samira John, Co-Founder, Clinleap;  
Sven Oechsner, Köln
- 3. Die Zukunft von Medical Affairs in der  
Pharma-Industrie: Trends und Herausfor-  
derungen für die nächste Dekade**  
Dr. Gerd Möller, Fachbereichsleiter Medical  
Affairs, DGPharMed e.V.; Dr. Martin Gerwe;  
Monika Häring
- 4. Sind Nahrungsergänzungsmittel die  
„besseren pflanzlichen Arzneimittel“?  
Impulsvortrag & Diskussion**  
Moderation: Dr. Nicole Armbrüster, Pharma Deutschland e.V.  
& Dr. Meike Criswell, Bundesverband der Pharmazeutischen  
Industrie e.V.  
Impulsvortrag: Dr. Meinolf Wonnemann,  
Repha GmbH & Nadine von Morandell,  
Euraxi GmbH

15.30 Uhr **DIGA/MEDIZIN-PRODUKTE**  
Chair: Dr. Agnes Musiol, pheel GmbH / Sacura GmbH,  
DGPharMed Fachbereich Digital Health

**Fortschritte bei der EU Harmonisierung  
von DIGA's**  
Jonas Albert, Managing Consultant,  
fbeta GmbH

**Wie kontinuierliches Monitoring das  
Gesundheitswesen verändert**  
Dr. Agnes Musiol, pheel GmbH /  
Sacura GmbH, DGPharMed Fachbereich  
Digital Health

16.10 Uhr **Close Out Tag 1**  
Dr. Peter Schüler, Vorsitzender & Präsident,  
DGPharMed e.V.; Dr. Klaus Beinbauer,  
Beisitzer Kongresse und President Elect,  
DGPharMed e.V.

16.15 Uhr Kaffeepause in der Industrie-Ausstellung

16.30 Uhr **Mitgliederversammlung**

18.30 Uhr **Gemeinsame Abendveranstaltung**



# 41. JAHRESKONGRESS PHARMAZEUTISCHE MEDIZIN

## Wie steht es um den Fortschritt der medizinischen Forschungslandschaft in Deutschland?

### PROGRAMM FREITAG, 28. MÄRZ 2025

8.00 Uhr	<b>EARLY BIRD SESSION INKL. FRÜHSTÜCKSSNACK</b> <b>Innovationen in der nichtklinischen und frühklinischen Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten</b> Chair: Prof. Dr. sc. hum. Folker Spitzenberger, Technische Hochschule Lübeck/Leiter FB Regulatory Affairs für Medizinprodukte; Dr. Raphaela Schnurbus, Senior Director Business Development, Premier Research Group Srl <b>Der Weg zur Klinik: Künstliche Intelligenz und Anwendungsprinzipien im Bereich Computermodellierung und Simulation inklusive digitaler Zwilling</b> Dr. Jane Knöchel, Scientific Director, InSilicoTrials <b>Regulatorische Herausforderungen und Lösungskonzepte zur Bewertung der Glaubwürdigkeit von in silico-Methoden</b> Charlott Danielson, Research Scientist Fraunhofer IMTE, Convenor IEC TC 62, ahG 11e	11.45 Uhr	<b>SYMPOSIUM MEDICAL AFFAIRS</b> <b>Die Entwicklung von Medical Affairs in der Pharma-Industrie: Aktuelle Bedeutung und Zukunftsperspektiven</b> Dr. Gerd Möller, Fachbereichsleiter Medical Affairs, DGPharMed e.V.
		12.30 Uhr	<b>Poster Ausstellung und Führung</b>
		13.00 Uhr	Mittagspause in der Industrie-Ausstellung
		14.00 Uhr	<b>SYMPOSIUM</b> Chair: Dr. med. Simone Breitkopf, Vorstand DGPharMed e.V. <b>EU HTA – Erste Schritte im neuen Verfahren</b> Dr. Regina Skavron, Bereichsleitung Methodik und Koordination der europäischen Nutzenbewertung von Arzneimitteln/Ressort Arzneimittelbewertung IQWiG <b>Update &amp; Trend bei Registern (EHDS/DARWIN EU)</b> Dr. Anna Niemeyer, TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
9.00 Uhr	<b>Begrüßung</b> Dr. Klaus Beinhauer, Beisitzer Kongresse und President Elect, DGPharMed e.V.		
9.05 Uhr	<b>SYMPOSIUM KLINISCHE FORSCHUNG</b> Chair: Doris Wiegel, Director Operational Affairs, FGK Clinical Research GmbH Leiterin Meet Ups Bayern, DGPharMed e.V. <b>1. ICH GCP E6 R3 – Worin bestehen die wesentlichen Neuerungen gegenüber R2?</b> Gabriele Schwarz, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM, Vertreterin der EU member states in der ICH E6(R3) Expert Working Group <b>2. Risikobewertung von klinischen Studien aus Sicht eines Versicherers</b> Jutta Brandes, Syndikusanwältin/ Executive Underwriter of Liability Global Risk, HDI Global SE <b>3. Ausbildungsinitiative Studienkoordination</b> Daniela Karl, 1. Vorsitzende Bundesverband des nicht-ärztlichen Studienpersonals in der Klinischen Forschung e.V. <b>4. Voice of the Patients</b> Kevin Hoffmann, Kämpferherzen Treffen, MS Patient Patientenexperte	15.00 Uhr	<b>PODIUMSDISKUSSION</b> <b>Forschungslandschaft in Deutschland: Ein 360 Grad Blick</b> Chair: Dr. Juliane Hellhammer, daacro GmbH & Co.KG, Meet-Up Leiterin SüdWest DGPharMed e.V. <ul style="list-style-type: none"><li>· PD Dr. Sudhop, Leiter Information Technology &amp; Clinical Trials, BfArM</li><li>· Dr. Regina Skavron, Bereichsleitung Methodik und Koordination der europäischen Nutzenbewertung von Arzneimitteln, Ressort Arzneimittelbewertung IQWiG</li><li>· Gabriele Schwarz, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM, Vertreterin der EU member states in der ICH E6(R3) Expert Working Group</li><li>· Jutta Brandes, Syndikusanwältin/Executive Underwriter of Liability Global Risk, HDI Global SE</li><li>· Daniela Karl, 1. Vorsitzende Bundesverband des nicht-ärztlichen Studienpersonals in der Klinischen Forschung e.V.</li><li>· Kevin Hoffmann, Gründer Kämpferherzen Treffen, MS Patient Patientenexperte</li></ul>
10.35 Uhr	<b>KEY NOTE</b> <b>Situation der klinischen Studien in Deutschland nach der Einführung des MFG aus der Sicht des BfArM</b> PD Dr. Thomas Sudhop, Leiter Information Technology & Clinical Trials, BfArM  Anschließend Diskussion	15.45 Uhr	<b>Ausblick und Close Out</b> Dr. Peter Schüller, Vorsitzender & Präsident, DGPharMed e.V.; Dr. Klaus Beinhauer, Beisitzer Kongresse und President Elect, DGPharMed e.V.
11.15 Uhr	Kaffeepause in der Industrie-Ausstellung	16.00 Uhr	Ende der Veranstaltung





# 41. JAHRESKONGRESS PHARMAZEUTISCHE MEDIZIN

Wie steht es um den Fortschritt der medizinischen  
Forschungslandschaft in Deutschland?

27.-28. März 2025, Titanic Chaussee Berlin

## ORGANISATORISCHES

### Veranstalter

PRIME Consulting GmbH  
Paulusstraße 1, 40237 Düsseldorf  
Tel.: 0211 49767-20 | www.primecon.eu

PRIMECON

### Programmkomitee

Dr. Klaus Beinhauer, Besitzer Kongresse und President Elect

### im Auftrag der DGPharMed e. V.

Geschäftsstelle: Paulusstraße 1, 40237 Düsseldorf  
Tel.: 0211 49767-20 | www.dgpharmed.de



### Teilnahmegebühren Preise zzgl. MwSt.

#### TAGESPREIS

Mitglieder Early Bird*	440,00
Nicht-Mitglieder Early Bird*	570,00
Mitglieder Regular	525,00
Nicht-Mitglieder Regular	650,00

#### BEIDE KONGRESSTAGE

Mitglieder Early Bird*	540,00
Nicht-Mitglieder Early Bird*	690,00
Mitglieder Regular	640,00
Nicht-Mitglieder Regular	790,00

\*Frühbucherkonditionen gültig bei Anmeldung bis 3. Februar 2025

Verantwortlich im Sinne des Veranstaltungsrechts: PRIME Consulting GmbH. Bei Stornierung ohne Stellung eines Ersatzteilnehmers wird bis jeweils vier Wochen vor Beginn der Veranstaltung eine Bearbeitungsgebühr von 60,- € erhoben. Bis acht Tage vor dem Veranstaltungstermin wird die halbe und ab einer Woche vor dem Veranstaltungstermin die volle Teilnahmegebühr fällig. Stornierung ist nur schriftlich an die unter „Anmeldung“ angegebene Anschrift möglich. Es gilt das Datum des Brief- oder Faxeingangs beim Empfänger. Die Teilnahmegebühr schließt Tagungsunterlagen, Kaffeepausen und Verpflegung ein und ist unmittelbar nach Rechnungserhalt zahlbar. Hinweis: Bei Absage durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet, weitere Ansprüche sind ausgeschlossen. Änderungen bleiben vorbehalten.

### Zimmerbuchungen

bitte unter dem Stichwort „DGPharMed“ bei PRIME Consulting GmbH | Katrin Wolters | wolters@primecon.eu

### Tagungsort

Titanic Chaussee Berlin, Chausseestraße 30, 10115 Berlin  
www.titanic.com.tr/titanic-chaussee-berlin

### ZERTIFIZIERUNG

Diese Fortbildungsveranstaltung wird entsprechend den Richtlinien und einheitlichen Bewertungskriterien der Ärztekammern bei der zuständigen Landesärztekammer zertifiziert.

### NEU: Poster-Session zu allen Bereichen der Pharmazeutischen Medizin

Abstracts zu allen Themen von Pharmazeutika oder Medizinprodukten (Methodik, Regularien, Pharmacovigilanz, Innovationen) mit bis zu 500 Worten als Freitext bis zum 13. Februar 2025 einreichen an: info@DGPharMed.de. Betreff: Poster 2025

Alle angenommenen Abstracts werden in den Postersessions als Kurzvorträge vorgestellt; die Erstellung eines klassischen „Posters“ ist nicht notwendig. Der Erstautor angenommener Poster erhält ermäßigten Zugang zum Kongress zum Preis von 440€.

