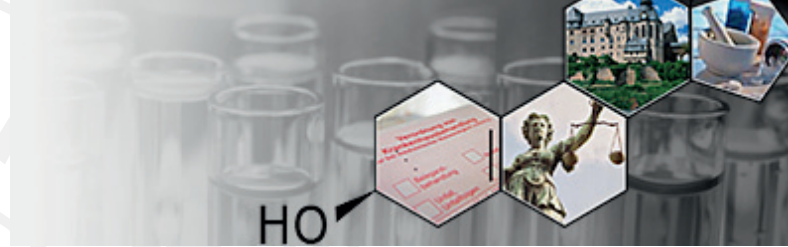


Zertifizierte
Fortbildung
2015



18. Marburger Gespräche zum Pharmarecht

am 5. + 6. März 2015

**Transparenz
Neue Produkte**



Foto: Martin Leissel

Der berufsbegleitende **Masterstudiengang** im Pharmarecht
mit dem Schwerpunkt Arzneimittel- und Medizinprodukterecht
beginnt im Sommersemester 2015

Weitere Informationen erhalten Sie unter
www.pharmarecht-master.de

Philipps



Universität
Marburg

FÖRDERKREIS DER FORSCHUNGSSTELLE FÜR PHARMARECHT
AN DER PHILIPPS-UNIVERSITÄT MARBURG E.V.

Tagungsprogramm

Donnerstag, 5. März 2015

(Historischer Saal des Marburger Rathauses)

TRANSPARENZ

12:00 Uhr Meet & Greet

12:30 Uhr Grußwort

Prof. Dr. Sebastian Müller-Franken,
Dekan des Fachbereichs Rechtswissenschaften
der Philipps-Universität Marburg

Einführung

Prof. Dr. Wolfgang Voit,
Forschungsstelle für Pharmarecht, Marburg

**Diskussions-
leitung**

Dr. Bernd Wegener
Prof. Dr. Wolfgang Voit,
Forschungsstelle für Pharmarecht, Marburg

12:45 Uhr Informationsschutz nach der VO über klinische Prüfungen und der EMA-Policy

Dr. Heinz-Uwe Dettling,
Oppenländer Rechtsanwälte, Stuttgart

13:30 Uhr Transparenz-Initiativen der Industrie – Rechtliche Risiken und Lösungswege bei der Umsetzung

Dr. Judith Barwig,
Boehringer Ingelheim GmbH, Ingelheim

14:15 Uhr Transparenzkodex

Dr. Wolfgang Rehmann,
Taylor Wessing, München

15:00 Uhr Kaffeepause

15:30 Uhr Strafbarkeit bei der Zusammenarbeit zwischen Pharmaindustrie und Trägern von Gesundheitsberufen

Prof. Dr. Hendrik Schneider,
Universität Leipzig

16:15 Uhr Pharmakovigilanz-Regulierung, Referralverfahren und haftungsrechtliche Implikationen

Dr. Dr. Adem Koyuncu,
Covington & Burling LLP, Brüssel

17:00 Uhr AMNOG Update

Prof. Dr. Dieter Paar,
Sanofi Aventis Deutschland GmbH, Berlin

ab 19:15 Uhr Abendessen im Fürstensaal des Landgrafenschlosses zu Marburg
Dinner speech

Freitag, 6. März 2015

(Aula in der Alten Universität)

NEUE PRODUKTE

08:45 Uhr Meet & Greet

**Diskussions-
leitung** Dr. Elmar Mand, LL.M. (Yale),
Forschungsstelle für Pharmarecht, Marburg
RA Robin Haupt,
Vorsitzender des Förderkreises der Forschungsstelle
für Pharmarecht, Marburg

09:15 Uhr Zulassungsfragen bei Produkten der personalisierten Medizin

Peter Homberg,
Salans FMC SNR Denton Europe LLP,
Frankfurt am Main

10:00 Uhr Vergütungs- und sonstige Fragen bei Produkten der personalisierten Medizin

Dr. Jürgen M. Schneider,
Global IP & IP Litigation, Hilden

10:45 Uhr Kaffeepause

11:15 Uhr Zulassungsfragen und Rabattverträge bei Biosimilars

Markus Ambrosius,
Anwaltskanzlei Sträter, Bonn

12:00 Uhr Arzneimittelwerbung mit Studien ohne Goldstandard

Dr. Jan-Tobias Häser,
Kaltwasser Rechtsanwälte, München

12:45 Uhr Ertrag und Perspektiven

Dr. Bernd Wegener

13:15 Uhr Ende der Veranstaltung

**14:00 Uhr Kolloquium:
Begriff des Zusatznutzens und rechtliche Anforderungen an den Nachweis**

Johanna Apeltauer,
OPPENLÄNDER Rechtsanwälte, Stuttgart
Doktorandin der Forschungsstelle für Pharmarecht
der Philipps-Universität Marburg

Veranstalter:

Förderkreis der Forschungsstelle für Pharmarecht
an der Philipps-Universität Marburg e.V.
Universitätsstr. 6, 35037 Marburg/Lahn
Telefon: 0 64 21 / 28 - 2 17 12

Dieser hat den Lahn-Media Tagungsservice mit
der Organisation des Symposiums beauftragt.

Referenten



Markus Ambrosius

ist Partner bei Sträter Rechtsanwälte und berät pharmazeutische Unternehmer und Medizinproduktehersteller zu Fragen des europäischen und deutschen Arzneimittelrechts und Medizinprodukterechts. Er verfügt über besondere Kenntnisse in Bezug auf europäische und nationale Zulassungsverfahren, Referral-Verfahren, Pharmakovigilanz, klinische Prüfungen, Unterlagenschutz sowie über umfangreiche Prozess Erfahrung sowohl vor deutschen Gerichten als auch vor dem Europäischen Gerichtshof in Luxemburg.



Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu

ist Partner der Sozietät Covington & Burling in Brüssel. Er ist zugelassen in Brüssel und bei der RAK Düsseldorf und bei Covington zuständig für den deutschen Markt. Zuvor war er in der Pharmaindustrie und als Arzt tätig. Er hat auch Erfahrung als Mitglied einer Ethikkommission. Dr. Koyuncu berät u.a. zum Pharma- und Medizinprodukte-recht sowie zu Erstattungs-, Compliance- und Haftungsfragen.



RA Dr. Judith Barwig

ist als Rechtsanwältin / Senior Legal Counsel in der Rechtsabteilung von Boehringer Ingelheim tätig. Dort berät sie u.a. zu allen rechtlichen und regulatorischen Fragestellungen im Zusammenhang mit nationalen und europäischen Zulassungsverfahren, der Klassifikation von Produkten (Arzneimittel vs. Medizinprodukt), Unterlagenschutz und Marktexklusivität sowie der Veröffentlichung von klinischen Daten und Zulassungsunterlagen (Transparenz).



Prof. Dr. Dieter Paar

ist seit 2001 in der forschenden Arzneimittelindustrie im medizinisch-wissenschaftlichen Bereich tätig. 2008 wurde er zum außerplanmäßigen Professor an der Medizinischen Fakultät der Rheinischen-Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn ernannt. Seine Lehrtätigkeit erstreckt sich auf die Innere Medizin. An der Berliner Charité hält er Gastvorlesungen im Bereich der Klinischen Pharmakologie. Seit 2008 leitet er die Medizinische Abteilung von Sanofi-Aventis Deutschland. 2011 wurde er zusätzlich Medizinischer Direktor von Österreich und der Schweiz.



Dr. Heinz-Uwe Dettling

hat sein rechtswissenschaftliches Studium in Tübingen absolviert und ist seit 1993 in der Kanzlei OPPENLÄNDER Rechtsanwälte tätig. Sein Beratungsschwerpunkt liegt im Gesundheits- und Pharmarecht. Seit 2011 ist er zusätzlich Lehrbeauftragter an der Universität Hohenheim.



RA Dr. Wolfgang Rehmann

ist Partner in der Kanzlei Taylor Wessing, München. Zu seinem Mandantenkreis gehören mittelständische wie weltweit operierende Hersteller und Vertrieber von pharmazeutischen, medizinischen oder medizintechnischen Produkten sowie in diesem Bereich beratend tätige Unternehmen. Er ist für führende Unternehmen der Life-Sciences-Branche sowohl beratend als auch forensisch tätig in Fragen des Arzneimittelrechtes, des gewerblichen Rechtsschutzes, Kartellrechtes sowie des Gemeinschaftsrechtes.



Dr. Jan-Tobias Häser

ist seit 2002 tätig bei KALTWASSER Rechtsanwälte in München, und seit 2009 dort Partner. Sein Beratungs- und Vertretungsschwerpunkt liegt bei nationalen und internationalen pharmazeutischen Unternehmen insbesondere im Heilmittelwerbe-, Sozial- und Arzneimittelrecht.



Prof. Dr. Hendrik Schneider

ist Inhaber des Lehrstuhls für Strafrecht, Strafprozessrecht und Nebengebiete an der Juristenfakultät der Universität Leipzig. Schwerpunkte seiner jahrelangen praktischen Tätigkeit liegen im Bereich Compliance und Wirtschaftsstrafrecht, Strafverteidigung und dem Erstellen von Gutachten. Insbesondere im Bereich Health Care berät Prof. Dr. Schneider zu Risikoanalysen, Entwicklungs- und Implementierungsvorhaben interner Richtlinien und begleitet Change-Management-Prozesse sowie deren Nachhaltigkeitssicherung.



Peter Homberg

Ist Partner im Frankfurter Büro von Dentos. Er ist spezialisiert auf Life Sciences, IP und Gesellschaftsrecht und Autor zahlreicher Fachartikel u.a. zum Gesellschafts- und IP-Recht im Bereich Life Sciences und des Vertragshandbuch „Pharma und Life Sciences“, Verlag C.H. Beck (noch nicht im Druck).



Dr. Jürgen M. Schneider

leitet das IP & IP Litigation Department der QIAGEN Gruppe. Er ist Patentanwalt und European Patent Attorney. Seine Tätigkeitsschwerpunkte sind das Globale IP Management und Patentverletzungsverfahren in Europa und den USA. QIAGEN ist eines der größten Biotechunternehmen in Europa und Spezialist auf dem Gebiet der Probenvorbereitungs- und Testtechnologien.

18. Marburger Gespräche zum Pharmarecht

Die vielen aktuellen Diskussionen zu einem transparenteren Umgang mit Daten und Informationen zeigen, dass diesem Bereich in der Gesellschaft immer größere Bedeutung zukommt. Insbesondere das Spannungsfeld zwischen Transparenz auf der einen und dem Schutz betroffener Daten auf der anderen Seite stellt eine große Herausforderung dar. Auch im Gesundheitswesen ist eine Entwicklung hin zu mehr Transparenz deutlich erkennbar. Die 18. Marburger Gespräche zum Pharmarecht setzen daher ihren ersten Schwerpunkt auf die damit zusammenhängenden rechtlichen Fragestellungen und Probleme. So nimmt ein erster Vortrag den Informationsschutz nach der neuen Verordnung über klinische Prüfung und nach der EMA-Policy in den Fokus. Von besonderer Wichtigkeit sind weiter die Transparenzkodices von EFPIA und FSA, wonach ab 2015 Informationen über Zuwendungen zwischen Ärzten und Unternehmen systematisch erfasst und dann erstmals bis Mitte 2016 veröffentlicht werden. Dies wirft viele praktische und rechtliche Fragen auf, welche in zwei Beiträgen genauer beleuchtet werden. Passend zu diesem Thema und unter Berücksichtigung der aktuellen politischen Debatte zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen schließt daran ein Vortrag zur Strafbarkeit bei der Zusammenarbeit zwischen Pharmaindustrie und Trägern von Gesundheitsberufen an.

Den Abschluss des ersten Tages bilden zwei Vorträge, von denen sich einer mit Fragen der Pharmakovigilanz-Regulierung, Referralverfahren und haftungsrechtlichen Implikationen befasst. Der zweite wird – anknüpfend an die Symposien der letzten Jahre – einen Überblick über die neuesten Entwicklungen und Erfahrungen zum AMNOG vermitteln.

Der zweite Tag der Veranstaltung beschäftigt sich mit neuen Produkten im Gesundheitsbereich. Der erste Schwerpunkt liegt dabei auf der personalisierten Medizin („Stratified Medicine“). Dieser innovative Bereich birgt ein großes Potential für alle Beteiligten im Gesundheitswesen. Ein erster Beitrag konzentriert sich daher vor allem auf Fragen bezüglich der Zulassung, während der zweite Vortrag Vergütungs- und sonstige Fragen zu Produkten der personalisierten Medizin behandelt. Ebenfalls von Bedeutung im Bereich der neuen Produkte sind die Biosimilars. Biopharmazeutika gehören zu den wachsenden Geschäftsfeldern der Pharma- und Biotechnologieindustrie, was auch eine erhöhte Relevanz der Biosimilars mit sich bringt. Insbesondere mit den Zulassungsfragen, aber auch mit den Besonderheiten bezüglich Rabattverträgen, befasst sich daher ein weiterer Vortrag.

Die 18. Marburger Gespräche zum Pharmarecht enden dann mit einem Beitrag zu den Möglichkeiten von Arzneimittelwerbungen mit Studien ohne Goldstandard.

In der Forschungsstelle für Pharmarecht der Philipps-Universität Marburg haben sich Vertreter aus Hochschule und Wirtschaft zu einem dauerhaften Erfahrungsaustausch zusammen gefunden. Zielsetzung ist es, sich den Herausforderungen der gesellschaftlichen, politischen und rechtlichen Entwicklungen im Gesundheitswesen zu stellen. Die Forschungsstelle für Pharmarecht an der Philipps-Universität Marburg lädt zu ihren 18. Marburger Gesprächen am 5. und 6. März 2015 nach Marburg ein.

Prof. Dr. Wolfgang Voit
Sprecher der Forschungsstelle

Dr. Bernd Wegener
Mitglied im Vorstand der
Forschungsstelle

www.forschungsstelle-pharmarecht.de

Zertifizierte Fortbildung

Das 18. Marburger Symposium wurde von der Landesapothekerkammer Hessen mit 10 Fortbildungspunkten akkreditiert. Die Vorträge des Symposiums (ohne Dinnerspeech und Kolloquium) werden erfahrungsgemäß als Weiterbildung gemäß §§ 14b, 15 FAO im Umfang von 8 Zeitstunden anerkannt (je nach Thema ist auch eine teilweise Anerkennung für andere Fachanwaltstitel möglich).

Teilnehmerkreis

Das Symposium richtet sich an Interessierte aus Hochschule, Pharmaunternehmen (insbesondere Geschäftsführung, Unternehmensjuristen, Verantwortliche für Gesundheitspolitik, Business Development, Vertrieb, Marketing), Pharmagroßhandel, Anwaltschaft, gesetzliche und private Krankenversicherungen, Apotheken und Drogerieketten, Verbände, Kammern und Vereine im Gesundheitswesen, Krankenhausmanagement, Sozialgerichtsbarkeit, Politik und Ministerien. (Begrenzte Teilnehmerzahl - eine frühzeitige Anmeldung wird erbeten).

Termin

*Donnerstag, 5. März 2015, 12:00 – 17:45 Uhr,
Historischer Saal des Marburger Rathauses, Marktplatz 1, 35037 Marburg*
*Freitag, 6. März 2015, 08:45 – 13:15 Uhr,
Aula der Alten Universität, Lahntor 3, 35037 Marburg*

Gebühr

€ 845,-. Bei gleichzeitiger Anmeldung von zwei Personen der gleichen Firma/Institution beträgt die Teilnahmegebühr € 700,- pro Person*, bei gleichzeitiger Anmeldung von drei Personen € 600,- pro Person*. Es gelten Sonderkonditionen für den öffentlichen Dienst. Die Teilnahmegebühr schließt vier Kaffeepausen und die Abendveranstaltung im Landgrafenschloss ein. Sie ist nach Rechnungserhalt zu zahlen. (steuerbefreit, daher MwSt. nicht ausweisbar) Der im Nomos-Verlag erscheinende Tagungsband („Marburger Schriften zum Gesundheitswesen“) mit Referaten und Diskussionsbeiträgen wird den Teilnehmern nach Fertigstellung kostenfrei zugestellt.

Stornierungsbedingungen

Sofern kein Ersatzteilnehmer benannt wird, berechnen wir folgende Gebühren:
Stornierung bis zum 31. Januar 2015: € 50,-
Stornierung bis zum 28. Februar 2015: Halbe Teilnahmegebühr.
Stornierung nach dem 28. Februar 2015: Volle Teilnahmegebühr.
Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.
(steuerbefreit, daher MwSt. nicht ausweisbar)

Zimmerreservierungen

Für Teilnehmer des Symposiums stehen im *Welcome Hotel Marburg, Pilgrimstein 29, 35037 Marburg, Tel. 06421/9180, Fax 06421/918444 (bis zum 3.2.2015)* sowie im *Hotel Marburger Hof, Elisabethstraße 12, 35037 Marburg, Tel. 06421/59075-0, Fax 06421/59075-100 (bis zum 19.2.2015)* begrenzte Zimmerkontingente zu Sonderkonditionen zur Verfügung. Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter Hinweis auf die Veranstaltung vor.

* Gilt nur bei Anmeldung vor dem Veranstaltungstag. Bitte Sammelanmeldung beifügen.

Programmänderungen vorbehalten!

Anmeldung zum Symposium am 5. + 6. März 2015

Antwort per Post an:

LAHN-MEDIA Tagungsservice
Auf der großen Hohl 25
35096 Weimar/Lahn

per Fax:

0 64 26 / 86 35 8009

per E-Mail:

tagungsservice@lahn-media.de

Absender:

Name, Vorname

Firma/Institution/ Fachbereich

Straße, Nr.

PLZ, Ort

Telefon, Telefax

E-Mail

Weitere(r) Teilnehmer/in aus gleicher Firma/Institution

Ja, ich nehme zusätzlich am Kolloquium (s. umseitiges Programm) am 6. März 2015 ab ca. 14 Uhr teil

Datum / Ort

Unterschrift