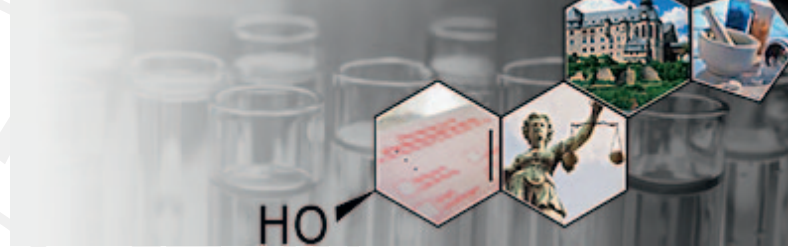


Zertifizierte
Fortbildung

2014



17. Marburger Gespräche zum Pharmarecht

am 6. + 7. März 2014



Foto: Martin Leissel

**Marktzugang unter den Bedingungen des AMNOG
Werbung auf dem Markt**

Philipps



Universität
Marburg

FORSCHUNGSSTELLE FÜR PHARMARECHT
DER PHILIPPS-UNIVERSITÄT MARBURG

Tagungsprogramm

Donnerstag, 6. März 2014

(Historischer Saal des Marburger Rathauses)

- 12:00 Uhr Meet & Greet**
- 12:30 Uhr Grußwort**
Prof. Dr. Hans-Detlef Horn
Dekan des Fachbereichs Rechtswissenschaften der Philipps-Universität Marburg
- Einführung**
Prof. Dr. Wolfgang Voit
Forschungsstelle für Pharmarecht, Marburg
- Diskussionsleitung**
Dr. Bernd Wegener,
Vorsitzender des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V., Berlin
Prof. Dr. Wolfgang Voit,
Forschungsstelle für Pharmarecht, Marburg
- 12:45 Uhr Von der Zulassung zur Erstattung: Europäische Länder im Vergleich.**
Prof. Dr. W. Dieter Paar,
Sanofi-Aventis Deutschland, Berlin
- 13:30 Uhr Rechtliche Einordnung anderer Erstattungsparameter und Konsequenzen für das deutsche System**
RA Claus Burgardt,
Anwaltskanzlei Sträter, Bonn
- 14:15 Uhr Die zweckmäßige Vergleichstherapie – Dreh- und Angelpunkt der Zusatznutzenbewertung**
Dr. Thomas Roth,
Boehringer Ingelheim
- 15:00 Uhr Kaffeepause**
- 15:30 Uhr Kriterien für die Preisverhandlungen**
RA Henning Anders,
Happ Luther Rechtsanwalts-gesellschaft, Hamburg
- 16:15 Uhr Begründungspflichten**
Dr. Ulrich Reese,
Clifford Chance, Düsseldorf
- 17:00 Uhr Unternehmerische Reaktionsmöglichkeiten und ihre Grenzen: Zwangslizenzen, Beschränkungen des Parallelhandels, Early-Entry- & No-(Later)-Entry-Agreements**
Dr. Christian Burholt,
Anwaltskanzlei Dierks & Bohle, Berlin
- ab 19:15 Uhr Abendessen im Fürstensaal des Landgrafenschlosses zu Marburg**
mit Dinnerspeech:
Josef Hecken,
Gemeinsamer Bundesausschuss

Freitag, 7. März 2014

(Aula der Alten Universität Marburg)

- 09:00 Uhr Meet & Greet**
- Diskussionsleitung**
Dr. Elmar Mand, LL.M. (Yale)
Forschungsstelle für Pharmarecht, Marburg
RA Robin Haupt,
Vorsitzender des Förderkreises der Forschungsstelle für Pharmarecht, Marburg
- 09:30 Uhr Werbung mit Studienergebnissen**
Dr. Jan-Tobias Häser,
Kaltwasser Rechtsanwälte, München
- 10:15 Uhr Strafrechtliche Grenzen der Zusammenarbeit mit Leistungserbringern**
Prof. Dr. Dr. Hauke Brettel,
Philipps-Universität Marburg
- 11:00 Uhr Kaffeepause**
- 11:15 Uhr Zuwendungsverbote gegenüber Leistungserbringern im EU-, Wettbewerbs-, Berufs- und Kodexrecht**
Dr. Elmar Mand, LL.M. (Yale),
Forschungsstelle für Pharmarecht, Marburg
- 12:00 Uhr Produkt- und Patienteninformationen via Apps – Probleme des Datenschutzes, Medizinprodukte- und Werberechts**
Dr. Wolfgang Rehmann,
Taylor Wessing, München
- 12:45 Uhr Ertrag und Perspektiven**
Dr. Bernd Wegener,
Vorsitzender des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie, Berlin
- 13:15 Uhr Ende der Veranstaltung**
- 14:00 Uhr Kolloquium mit Vorstellung einer Dissertation aus dem Bereich des Pharmarechts**
(Thema und Vortragende/r werden im Februar 2014 bekannt gegeben; wir bitten um separate Anmeldung)

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



RA Henning Anders

ist seit 2010 Partner der HAPP LUTHER Rechtsanwalts-gesellschaft und berät vorwiegend Pharma-unternehmen. Einer seiner Schwerpunkte liegt dabei auf erstattungsrechtlichen und vertraglichen Fragestellungen sowie dem Marktzugang für innovative Arzneimittel. Hier berät er Mandanten auch strategisch. Herr Anders ist u. a. Mitglied des Ausschusses Market Access beim BPI.



Dr. Elmar Mand, LL.M. (Yale)

ist seit 2002 Leiter der Nachwuchsforschergruppe für Zivilrecht und Gesundheitsrecht und vertritt im WS 2013/14 den Lehrstuhl für Bürgerliches Recht und Rechtsvergleichung an der Philipps-Universität Marburg. Er ist Mitglied der Forschungsstelle für Pharmarecht und erhielt im Jahr 2008 den Apotheken-Recht Preis. Herr Mand ist Dozent und Gutachter für die Studienstiftung des deutschen Volkes.



Prof. Dr. Dr. Hauke Brettel

der promovierte Mediziner und habilitierte Rechtswissenschaftler ist seit Oktober 2012 Inhaber des Lehrstuhls für Strafrecht, Kriminologie und Medizinrecht an der Philipps-Universität Marburg. Zuvor war er als Richter im hessischen Justizdienst tätig sowie als Mitarbeiter am Lehrstuhl für Strafrecht und Kriminologie an der Johannes Gutenberg-Universität Mainz und als Rechtsanwalt.



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.



RA Claus Burgardt

ist seit 1997 in der Kanzlei Sträter in Bonn mit Schwerpunkt im Medizinrecht beschäftigt und seit 2006 Fachanwalt für Medizinrecht. Er bildet niedergelassene und Krankenhaus-Ärzte sowie Naturwissenschaftler der pharmazeutischen Industrie zu Fragen des Arzt- und Sozialrechts fort und ist Lehrbeauftragter an der Universität Bonn.



Dr. Ulrich Reese

ist Partner im Düsseldorfer Büro von Clifford Chance. Seine Beratungstätigkeit beinhaltet u.a. rechtliche Aspekte von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Kosmetika, Lebensmitteln und Borderline-Produkten. Der Schwerpunkt seiner Beratung liegt auf den Themenfeldern Vermarktung, Vertrieb und Erstattung von medizinischen Produkten. Darüber hinaus ist er seit vielen Jahren Gastdozent zum Pharmarecht an der Philipps-Universität Marburg.



RA Dr. Christian Burholt

ist Partner der Sozietät Dierks + Bohle Rechtsanwälte in Berlin. Er ist auf die kartellrechtliche Beratung von Arzneimittelherstellern, Leistungserbringern im Gesundheitswesen sowie deren Verbände spezialisiert. Seine Beratungspraxis umfasst alle gesundheitskartellrechtlichen Fragen des Tagesgeschäfts, Fusions-, Kartell- und Missbrauchsverfahren sowie kartellrechtliche Prozesse vor deutschen und den EU-Gerichten.



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.



RA 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.



Dr. Thomas Roth

ist Leiter der Gruppe Recht der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG in Ingelheim. Dort ist er unter anderem zuständig für Market Access in Deutschland.



Josef Hecken

war bereits zweimal im Saarland als Staatssekretär tätig: von 1999 bis 2004 im Ministerium für Frauen, Arbeit, Gesundheit und Soziales und ab 2009 im Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend. Zuvor übernahm er im Jahr 2008 die Aufgabe des Präsidenten beim Bundesversicherungsamt in Bonn. Seit Juli 2012 ist Herr Hecken Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin.

Die Forschungsstelle Pharmarecht

In der Forschungsstelle für Pharmarecht der Philipps-Universität Marburg haben sich Vertreter aus Hochschule und Industrie zusammen gefunden, um Herausforderungen der gesellschaftlichen Entwicklung des Gesundheitswesens anzunehmen. Zielsetzung ist, Praxis und Wissenschaft zum dauerhaften Erfahrungsaustausch über Pharmafragen zusammenzuführen.

Bei den Marburger Gesprächen sind daher alle Wissenschaftler und Verantwortung tragende Praktiker des Pharmarechts eingeladen, gleichberechtigt und gleich verpflichtet die Entwicklung von Theorie und Praxis zu fördern. Die Forschungsstelle für Pharmarecht an der Philipps-Universität Marburg lädt zu ihren 17. Marburger Gesprächen am 6. und 7. März 2014 nach Marburg ein.

17. Marburger Gespräche zum Pharmarecht

Der Marktzugang für innovative Arzneimittel unterliegt einigen Hürden. So verkomplizieren und verzögern beispielsweise die unterschiedlichen Regelungen und Verfahren in den EU-Ländern den Zugang zum europäischen Binnenmarkt teilweise erheblich. Analysen aus den letzten Jahren zeigen, dass in einzelnen Ländern mitunter über ein Jahr zwischen Zulassung eines Arzneimittels und dessen Verfügbarkeit für die Patienten liegen kann; wobei diese zeitlichen Abstände einem Aufwärtstrend unterliegen. Und auch auf dem deutschen Arzneimittelmarkt bereitet das mit dem AMNOG eingeführte Verfahren zur frühen Nutzenbewertung den pharmazeutischen Unternehmen noch immer große Probleme. Die 17. Marburger Gespräche zum Pharmarecht widmen sich daher in einem ersten Schwerpunkt den verschiedenen Aspekten des Marktzugangs für Arzneimittel. Ziel ist es, einen Überblick über die unterschiedlichen Marktzugangsregelungen in den Mitgliedstaaten der europäischen Union zu geben und andere Erstattungsparameter und deren Auswirkungen auf das deutsche System zu untersuchen.

Bezüglich der frühen Nutzenbewertung – ein Dauerbrenner bei pharmarechtlichen Seminaren und Tagungen – werden in diesem Jahr die zweckmäßige Vergleichstherapie und die Kriterien für Preisverhandlungen genauer betrachtet. Daneben sollen Rechtschutz- und Reaktionsmöglichkeiten der pharmazeutischen Unternehmer gegen Entscheidungen von Behörden und Gesetzgeber (Stichwort Zwangslizenz) analysiert und ein Austausch über die bisherigen Erfahrungen mit der frühen Nutzenbewertung erreicht werden.

Anschließend an die Vorträge zum Marktzugang setzt der zweite Tag der Marburger Gespräche seinen Schwerpunkt im Werberecht. Anlässlich der aktuellen Entwicklungen in diesem Bereich verdient dabei die Werbung mit Studienergebnissen, über deren Grenzen und Möglichkeiten informiert wird, besondere Betrachtung. Daneben behandeln zwei Vorträge die Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und pharmazeutischen Unternehmern unter straf-, EU-, wettbewerbs- und berufsrechtlichen Gesichtspunkten und geben einen umfassenden Überblick über deren Zulässigkeit. Abschließendes Thema der Marburger Gespräche zum Pharmarecht ist die Produkt- und Patienteninformation über Apps. Aufgrund der steigenden Zahl von Smartphone-Nutzern besitzt dieser innovative Bereich ein erhebliches Potential für den Arzneimittel- und Medizinproduktemarkt, wirft aber auch viele ungeklärte Rechtsfragen auf. Höchste Zeit also für eine umfassende rechtliche Untersuchung, was mit Apps möglich und zulässig ist!

Prof. Dr. Wolfgang Voit
Sprecher der Forschungsstelle

Dr. Bernd Wegener
Vorsitzender des BPI
Mitglied im Vorstand der
Forschungsstelle

Zertifizierte Fortbildung

Das 17. Marburger Symposium wurde von der Landesapothekerkammer Hessen mit 10 Fortbildungspunkten akkreditiert. Die Vorträge des Symposiums (ohne Dinerspeech 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, 6. März 2014, 12:00 – 17:45 Uhr,
Historischer Saal des Marburger Rathauses, Marktplatz 1, 35037 Marburg*

*Freitag, 7. März 2014, 09:00 – 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 2014: € 50,-
Stornierung bis zum 28. Februar 2014: Halbe Teilnahmegebühr.
Stornierung nach dem 28. Februar 2014: 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* sowie im *Hotel Marburger Hof, Elisabethstraße 12, 35037 Marburg, Tel. 06421/59075-0, Fax 06421/59075-100* bis zum 22.2.2014 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 6. + 7. März 2014

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 7. März 2014 ab ca. 14 Uhr teil

Datum / Ort

Unterschrift