

Off-Label-Use - zwischen Unterstützung, Duldung und Haftung

Die Themen

- Off-Label-Use, Compassionate Use, Off-License-Use in der Praxis
- Duldung des Off-Label-Use durch das Unternehmen? Haftung?
- Werbeverbote versus Information über Off-Label-Use
- Rolle der AMG-Verantwortlichen
- Erstattung im System der GKV? Nicht ausgeschlossen!

Spannungsfeld zwischen
Information, Werbung und
Haftung

Ihre Referenten

Dr. Dr. Adem Koyuncu
Anwaltskanzlei Mayer Brown
LLP, Düsseldorf

Peter Solberg
Janssen-Cilag GmbH,
Neuss

Alexandra Wirth
Mundipharma GmbH,
Limburg (Lahn)

Ziel des Seminars

Dieses Seminar adressiert das Spannungsfeld des Off-Label-Use zwischen Notwendigkeit (mangels Therapiealternativen) und Verbot (insbesondere in der Werbung).

- Wann ist der Off-Label-Use für das Unternehmen tolerabel?
- Wie minimiert man das Haftungsrisiko – gerade der AMG-Verantwortlichen?
- Wann kann es sogar zur Erstattung in der GKV kommen?

Diese Fragen werden von unseren Experten aus der Praxis behandelt. Dabei werden auch kritische Punkte wie unternehmensseitige Informationen zum Off-Label-Use und der Umgang mit Informationen aus einem Off-Label-Use (auch bei NIS/AWBs) besprochen.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Geschäftsführer sowie Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie. Gerade Mitarbeiter der folgenden Abteilungen werden vom Seminar profitieren:

- Med.-Wiss.
- Arzneimittelsicherheit
- Marketing, Vertrieb
- Recht

Insbesondere Informationsbeauftragten bietet das Seminar ein kompaktes Update zu Chancen & Risiken für das Unternehmen.

Ihre Referenten



Dr. Dr. Adem Koyuncu
Anwaltskanzlei Mayer Brown
LLP, Düsseldorf

Partner,
Rechtsanwalt und Arzt



Peter Solberg
Janssen-Cilag GmbH,
Neuss

Rechtsanwalt,
Vice President Legal Affairs & Compliance



Alexandra Wirth
Mundipharma GmbH,
Limburg (Lahn)

Rechtsanwältin,
Senior Legal Counsel

Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 25 Teilnehmer ist Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie gewährleistet eine intensive Aussprache und damit eine praxisnahe und umfassende Information.

Ihr Programm von 9.00 - 17.15 Uhr

> 9.00 Uhr

Off-Label-Use, Compassionate Use, Off-License-Use

Dr. Dr. Adem Koyuncu

- Auftreten und Abgrenzung in der Praxis
- Verhältnis des Off-Label-Use zum "bestimmungsgemäßen Gebrauch" und zur Standardtherapie
- Relevanz für pharm. Unternehmen, ihre Wettbewerber sowie Ärzte und Patienten

> 9.45 Uhr

Duldung des Off-Label-Use durch das Unternehmen

Alexandra Wirth

- Kenntnis über Off-Label-Use - Produktbeobachtungspflichten
 - Information durch Ärzte
 - Informationen in sozialen Netzwerken
- Duldung des Off-Label-Use bereits durch Aussagen von Ärzten etc.?
- Wie kann sich ein Unternehmen entlastend von einem Off-Label-Use distanzieren?
- Was tun bei trotzdem fortgesetztem Off-Label-Use durch Ärzte?

> 10.45 Uhr Kaffeepause

> 11.00 Uhr

Haftung des Unternehmens beim Off-Label-Use, Compassionate Use

Dr. Dr. Adem Koyuncu

- Duldung nach Kenntnis und die Folgen
- Instruktions-, Informations- und Reaktionspflichten des Unternehmens
- Schadensfall - Folgen und Vorgehen
- Praxisbeispiele

> 12.00 Uhr Mittagessen

> 13.15 Uhr

Off-Label-Use, Compassionate Use, Off-License-Use im Wettbewerb

Peter Solberg

- HWG und Wettbewerbsrecht
- Werbeverbote für Off-Label-Use
- Information über Off-Label-Use
- Hinweise zum Vorgehen beim Off-Label-Use von Wettbewerbsprodukten

> 14.45 Uhr

Rolle der AMG-Verantwortlichen

Peter Solberg

- Stufenplan-/Informationsbeauftragter
- Verantwortungsabgrenzung Geschäfts-/Vertriebsleitung, Compliance Officer
- Persönl. Haftungs- & Strafbarkeitsrisiken

> 15.30 Uhr Kaffeepause

> 15.45 Uhr

Erstattung im System der GKV?

Dr. Dr. Adem Koyuncu

- Leistungspflicht der GKV
- "Nikolausentscheidung" & Folgeurteile
- Fallgruppen der GKV-Erstattung
- Vorgehen aus Sicht des Unternehmens
- Kasseninduzierter Off-Label-Use bei Generika in Rabattverträgen

> 16.30 Uhr

Besondere Praxisfragen

Alexandra Wirth

- Off-Label-Use in NIS/AWBs
 - Informationen über Off-Label-Use
 - Nutzungsmöglichkeit erhobener Daten
- Expertenkommission nach § 35 b SGB V
- Compassionate Use

> 17.15 Uhr Seminarende

Anmeldung unter anmeldung@forum-institut.de oder Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Off-Label-Use - zwischen Unterstützung, Duldung und Haftung

Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden, dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

■ **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-501**
■ **Tagungs-Nr. 13 02 214**

■ **Internet:**
www.forum-institut.de

■ **Termin/Veranstaltungsort:**
Freitag, 22. Februar 2013 in Düsseldorf
8.30 Uhr Registrierung; 9.00 - 17.15 Uhr Seminar
Maritim Hotel
Maritim-Platz 1 · 40474 Düsseldorf
Tel. +49 211 5209-0 · Fax +49 211 5209-1000

■ **Gebühr:**
€ 950,00 (+ gesetzl. MwSt.) inklusive umfangreicher Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

■ **Zimmerreservierung:**
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung. Bitte beachten Sie, dass das Kontingent automatisch 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Seminar und unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Dr. Nadine Jede-Heermann
Konferenzmanagerin Pharma
Tel. +49 6221 500-696
jh@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.12.2011), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.