

Medizinprodukterecht für Juristen

Im Fokus:
4. MPG-Novelle,
AMNOG und MDD
Recast

► Kartellrecht

► Produkthaftung

► Nutzenbewertung

- ◆ **Medizinprodukte: Abgrenzung zu anderen Produktkategorien**
- ◆ **Medizinprodukte betreiben, anwenden und aufbereiten**
- ◆ **Brennpunkt: Kartellrecht und Wettbewerbsrecht**
- ◆ **Im Fokus: Produkthaftung und Vertragsrecht**
- ◆ **Klinischen Prüfungen: rechtliche Voraussetzungen, Durchführung und Methodik**
- ◆ **Nutzenbewertung: Anforderungen und Verfahrensordnung**
- ◆ **Heilmittelwerberecht: Vorschriften und Besonderheiten**

Ihre Experten:



Dr. Philipp von Dietze
**Brödermann Jahn Rechts-
anwalts-gesellschaft mbH**



Dr. Christian Jäkel
Kanzlei Dr. Jäkel



Dr. Ingo Schneider
**Castringius Rechts-
anwälte und Notare**



Dr. Dr. Adem Koyuncu
Mayer Brown LLP



Dr. Tobias Weimer
**WEIMER BORK Kanzlei
für Medizin & Strafrecht**

Teilnehmerstimmen:

- ✓ „Hilfreich für die Praxis, Themen auf den Punkt herausgearbeitet, wertvolle Umsetzungshinweise.“
- ✓ „Informationen von Profis. Praxisrelevant!“
- ✓ „Hervorragender Einblick in dieses weite Rechtsfeld. Sehr gut erklärt und mit interessanten, fachlichen Diskussionen aufgelockert.“

Ihr Termin:

10. und 11. April 2013 in Düsseldorf



Medizinprodukte korrekt abgrenzen, betreiben, anwenden und aufbereiten

Empfang mit Kaffee und Tee,
Ausgabe der Seminarunterlagen **ab 8.45 Uhr**

9.30 Herzlich willkommen

- Begrüßung durch die Seminarleiter und kurze Vorstellungsrunde
- Überblick über Ziele und Inhalte des Seminars und Abstimmung mit Ihren Erwartungen

9.40 Medizinproduktegesetz als Teil des besonderen Verwaltungsrechts

- Europarechtliche Quellen
- Wichtige Definitionen
- Behördliche Überwachung von Medizinprodukten und Konsequenzen von Verstößen gegen das Medizinprodukterecht

10.30 Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produktkategorien

- Medizinprodukte vs. andere Produktkategorien, wie Arzneimittel, Biozid-Produkte, Lebensmittel, Kosmetika
- Definition Medizinprodukt
- Prüfungsschema der Abgrenzung
- Rechtsprechung

Dr. Christian Jäkel

11.15 Kaffee- und Teepause

11.30 Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten

- Betreiberpflichten
- Anwenderpflichten
- Meldepflichten
- Spezielle Vorschriften für aktive Medizinprodukte
- Medizinprodukte mit Messfunktion

Aufbereitung von Medizinprodukten

- Definition (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, technisch-funktionelle Sicherheit)
- Ordnungsgemäße Aufbereitung
- Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI und des BfArM
 - Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (Fassung 2012)
- Aufbereitung von Einmal-Medizinprodukten

Dr. Christian Jäkel

13.00 Business Lunch

14.15 Brennpunkt: Kartellrecht (GWB)

- Schnelleinführung in das deutsche und europäische Kartellrechts
- Die wichtigsten Fallgruppen für Medizinprodukte:
 - (missbräuchliche) Preispolitik
 - (missbräuchliche) Kopplung von Gerät und Verbrauchsmaterialien
 - (missbräuchliche) Steuerung des Ersatzteilgeschäftes
 - Zugang von Wettbewerbern zum technischen Know-how für die Produktion von Verbrauchsmaterialien
 - Zugang von Drittunternehmen zum technischen Know-how für die Erbringung von Wartungsleistungen

Brennpunkt: Wettbewerbsrecht/ Unlauterkeitsrecht (UWG)

- Schnelleinführung in das Unlauterkeitsrecht
- Die wichtigsten Fallgruppen für Medizinprodukte:
 - Aggressive Werbung
 - Nichtbeachtung von Gesetzen für das Medizinprodukt (z.B. CE-Kennzeichen)
 - Nachahmung an Marken- und Produktnamen

Dr. Philipp von Dietze

16.00 Kaffee- und Teepause

16.15 Im Fokus: Produkthaftung

- Reichweite der Haftung
- Insbesondere: Instruktionsfehler

Im Fokus: Vertragsrecht

- Verträge mit Vertriebspartnern
 - Auswirkungen von Kartell- und UWG-Recht auf die Vertragsgestaltung
 - Auswirkung von Produkthaftung auf die Vertragsgestaltung
- AGBs gegenüber Endkunden

Dr. Philipp von Dietze

17.15 Zusammenfassung und Gelegenheit für Ihre noch offenen Fragen

ca. 17.30 Ende des ersten Seminartags, anschließend Get-Together

Get-Together - Ausklang des ersten Seminartages in informeller Runde. **Management Circle** lädt Sie zu einem kommunikativen Umtrunk ein. Entspannen Sie sich in angenehmer Atmosphäre und vertiefen Sie Ihre Gespräche mit den Referenten und den Teilnehmern!



Im Brennpunkt: Heilmittelwerbung, Nutzenbewertung und klinische Prüfung



9.00 Es geht weiter

Überblick über die Themen des zweiten Seminartages und Klärung Ihrer noch offenen Fragen vom Vortag

9.10 Heilmittelwerbung und Medizinprodukte

- Rahmenbedingungen des Heilmittelwerbegesetzes
- Definitionen und Anwendungsbereich
- Besonderheiten der Laien- und Fachkreiswerbung
- Stellung und Relevanz von Kodizes der Industrie

Dr. Ingo Schneider

10.45 Kaffee- und Teepause

11.00 Nutzenbewertung: Medizinprodukte als leistungsrechtlicher Begriff und als Teil der Arzneimittelversorgung

- Leistungsrechtliche Trennung von Medizinprodukten und Arzneimitteln
- Bewertung von Medizinprodukten durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)

Medizinprodukte als Teil der ärztlichen Behandlung

- Ärztliche Behandlung und Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM)
- Aufnahme neuer innovativer Medizinprodukte in den EBM
 - Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit durch den G-BA
 - Bestimmungen zum Bewertungsverfahren nach der Verfahrensordnung (VerfO)
 - Zusammenarbeit mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
- Abbildung der Leistung im EBM durch den Bewertungsausschuss

Medizinprodukte als Hilfsmittel

- Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte
- Bedeutung des Hilfsmittelverzeichnisses und Einbezug neuer Hilfsmittel
- Marktzugang von Hilfsmittelerbringern (Verträge, Ausschreibungs- und Präqualifizierungsverfahren)
- Unzulässige Zusammenarbeit zwischen Hilfsmittelerbringern und Vertragsärzten

Dr. Tobias Weimer

12.45 Business Lunch

14.00 Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten

- Zusammenhang der Rechtsvorschriften und Hintergründe
- Klinische Prüfung und Leistungsbewertungsprüfung

Rechtliche Voraussetzungen und Ausnahmen der klinischen Prüfung

- Verhältnis zwischen den allgemeinen und besonderen Voraussetzungen nach dem MPG
- Allgemeine und besondere Voraussetzungen
 - Klinische Prüfungen an besonderen Personengruppen
 - Abschluss und Inhalt eines Prüfarztvertrags
- Ausnahmen zur klinischen Prüfung

15.00 Kaffee- und Teepause

15.15 Anforderungen an die Durchführung und Methodik von klinischen Prüfungen

- Allgemeine Anforderungen an die klinische Prüfung
- Spezielle Anforderungen vor, während und nach der klinischen Prüfung
- Meldeverpflichtungen, Kennzeichnung von Medizinprodukten
- Vorzeitige Beendigung klinischer Prüfungen, Nachuntersuchungen und Nachbeobachtung
- Import von Medizinprodukten für klinische Prüfungen
- Anzeige einer klinischen Prüfung
- Monitoring der klinischer Prüfungen, Meldung von Vorkommnissen, Beinahe-Vorkommnissen sowie Risiken
- Dokumentation und Archivierung der klinischen Prüfungen

Dr. Dr. Adem Koyuncu

16.00 Zusammenfassung und Gelegenheit für Ihre noch offenen Fragen

ca. 16.30 Ende des Seminars

Ihre Herausforderung

Das Medizinprodukterecht ist ein komplexes und breites juristisches Spezialgebiet. Es besteht aus europäischen und nationalen Regelungen, welche ständig reformiert werden. Somit unterliegt es permanenten Neuerungen. Ob Auswirkungen der **4. MPG-Novelle**, die anstehende Revision des **europäischen Rechtsrahmens (MDD Recast)**, Konsequenzen aus dem **AMNOG**, die strengere Rechtsprechung in **Produkthaftungsfällen** und insbesondere das Thema **Nutzenbewertung bei Medizinprodukten** – die Branche steht vor immer neuen Herausforderungen.

Was Sie hier lernen

In diesem Seminar bringen Sie Ihr Wissen auf den neuesten Stand. Sie erhalten einen **kompakten und umfassenden Einblick** in alle relevanten juristischen Fragestellungen. Sie profitieren von dem **exzellenten Fachwissen** der Experten und holen sich Orientierungshilfen sowie **konkrete Tipps** für Ihren Berufsalltag. Alle Themen werden sowohl mit nationalem als auch internationalem Bezug betrachtet.

Ihr Nutzen

Machen Sie sich in diesem Seminar fit zu:

- ✓ Medizinprodukten und der **Abgrenzung zu anderen Produktkategorien**
- ✓ dem **Betreiben, Anwenden und Aufbereiten** von Medizinprodukten
- ✓ den Brennpunkten **Kartellrecht** und **Wettbewerbsrecht**
- ✓ **Produkthaftung** und **Vertragsrecht**
- ✓ rechtlichen Voraussetzungen, Durchführung und Methodik von **klinischen Prüfungen**
- ✓ Anforderungen und Verfahrensordnung der **Nutzenbewertung**
- ✓ Rahmenbedingungen und Besonderheiten des **Heilmittelwerberechts**

Ihre Fragen vorab an uns

Optimale Vorbereitung auf Ihre Bedürfnisse: Vorab-Fragebogen! Entscheiden Sie selbst, welche der zahlreichen Themen des Seminars Sie besonders vertiefen möchten. Zwei Wochen vor dem Seminar erhalten Sie von uns einen Vorab-Fragebogen, in dem Sie uns Ihre spezifischen Fragen und gewünschten Schwerpunkte mitteilen können. Unsere Experten können sich so noch besser auf Ihre individuellen Interessen und Bedürfnisse einstellen und den Seminarablauf noch gezielter gestalten.



Sie haben noch Fragen? Gerne!

Rufen Sie mich bitte an oder schreiben Sie mir eine E-Mail.

Gesine Eggelsmann



Gesine Eggelsmann

Senior Projektmanagerin

Tel.: 0 61 96/47 22-611

E-Mail: gesine.eggelsmann@managementcircle.de

Dr. Philipp von Dietze ist geschäftsführender Partner der Hamburger Anwaltskanzlei **Brödermann Jahn Rechtsanwalts-gesellschaft mbH**. Ein Schwerpunkt seiner Arbeit ist das Wettbewerbsrecht. Hier berät er insbesondere bei Fragen zur Gestaltung von Vertriebsstrategien, die sowohl UWGrechtliche als auch – bei marktstarken Unternehmen – kartellrechtliche Aspekte berücksichtigen müssen, um nicht zum Gegenstand von einstweiligen Verfügungen oder von Bußgeldbescheiden (durch das Bundeskartellamt) zu werden.

Dr. Christian Jäkel ist Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht und Arzt mit ärztlicher Berufspraxis. Er berät in allen Fragen des Medizinrechts mit Schwerpunkt im Arzneimittel- und Medizinprodukterecht. Nach Tätigkeiten in internationaler Großkanzlei und Medizinrechtskanzlei gründete er 2009 die **Kanzlei Dr. Jäkel**, seit 2012 in Kooperation mit JORZIG Rechtsanwälte. Dr. Christian Jäkel ist Lehrbeauftragter der Katholischen Hochschule NRW und der Dresden International University. Er ist Autor zahlreicher Veröffentlichungen im Arzneimittel- und Medizinprodukterecht

Dr. Ingo Schneider, Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht, ist seit 2007 in der Sozietät **Castringius Rechtsanwälte und Notare** tätig. Vor Beginn seiner anwaltlichen Tätigkeit war er Mitarbeiter am Institut für Gesundheits- und Medizinrecht der Universität Bremen und darauffolgend Rechtsreferent im Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte. Außerdem war er im Rahmen eines Projektes der EU-Kommission als Berater der polnischen Zulassungsbehörde in Warschau tätig. Nachdem er sich als Anwalt niedergelassen hatte, hat Dr. Ingo Schneider die Schwerpunkte aus der vorangegangenen Berufstätigkeit fortgesetzt und Mandate im Bereich des nationalen und europäischen Pharma- und Medizinprodukterechts bearbeitet.

Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu ist Partner im Düsseldorfer Büro von **Mayer Brown LLP**. Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu ist Rechtsanwalt und Arzt und leitet die Life Sciences-Gruppe der Kanzlei. Er berät Mandanten zu Fragen des Pharma- und Medizinprodukterechts. Vor seiner anwaltlichen Tätigkeit war er als Arzt und in der Pharmaindustrie tätig. Als Mitglied einer Ethikkommission verfügt er über Erfahrungen mit klinischen Studien. JUVE listet ihn als häufig empfohlenen Anwalt für Pharma- und Medizinprodukterecht.

Dr. Tobias Weimer ist Fachanwalt für Medizinrecht sowie Strafverteidiger und Gründungspartner der **Sozietät WEIMER I BORK - Kanzlei für Medizin- & Strafrecht** in Bochum. Er spezialisierte sich bereits früh auf das Arzt- und Medizinrecht. Schon während seiner juristischen Ausbildung war er für eine internationale Anwaltskanzlei im Bereich Medizinprodukterecht und Korruption im Gesundheitswesen tätig. Es folgte eine Tätigkeit in der Rechtsabteilung eines international agierenden Gesundheitskonzerns mit Hauptsitz in Bad Homburg. Nach Abschluss seiner juristischen Ausbildung promovierte er in Hamburg auf dem Gebiet des Arztstrafrechts. Gleichzeitig übte er den Anwaltsberuf in einer bundesweit agierenden medizinrechtlichen Boutique in Wiesbaden und anschließend in Hamburg aus. In der Zeit von 2005 bis 2010 war er für eine wirtschaftsrechtliche Kanzlei in Hamm tätig, von 2007 bis 2010 als Partner. Dr. Tobias Weimer ist Autor von Fachbüchern sowie Fachpublikationen, Lehrbeauftragter der Universität Witten/Herdecke und der Fresenius Hochschule Köln im Bereich „Krankenhausmanagement“. Er ist ständiger Mitarbeiter der Zeitschrift Pflege- & Krankenhausrecht (Bibliomed-Verlag). Er referiert bundesweit zu aktuellen Themen des Gesundheitswesens.

AUCH ALS INHOUSE TRAINING

Zu diesen und allen anderen Themen bieten wir auch **firmeninterne Schulungen** an. Ich berate Sie gerne, rufen Sie mich an.



Dirk Gollnick

Tel.: 0 61 96/47 22-646

E-Mail: dirk.gollnick@managementcircle.de

www.managementcircle.de/inhouse



Warum Sie dieses Seminar interessiert

- Sie machen sich fit in **Kartellrecht, Produkthaftung und Vertragsrecht.**
- Sie erhalten Sicherheit in der **Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produktkategorien.**
- Sie lernen die Anforderungen von **Nutzenbewertung und klinischer Prüfung** kennen.

Wen Sie auf diesem Seminar treffen

Dieses Seminar richtet sich an **Leiter, Führungskräfte** und **Mitarbeiter** aus den Abteilungen **Recht, Klinische Prüfung, Forschung & Entwicklung, Qualitätssicherung** und **Produkthaftung, Business Development, Produkt- und Key-Account-Management, Regulatory Affairs/Zulassung, Reimbursement** und **Erstattung, Gesundheitsökonomie, Marketing** und **Vertrieb** sowie **Compliance.**

Termin und Veranstaltungsort

10. und 11. April 2013 in Düsseldorf

Radisson Blu Media Harbour Hotel, Hammer Straße 23, 40219 Düsseldorf, Tel.: 0211/311191-3510, Fax: 0211/311191-10
E-Mail: reservations.mediaharbour@radissonblu.com

Zimmerreservierung

Für unsere Seminarteilnehmer steht im Tagungshotel ein begrenztes Zimmerkontingent zum Vorzugspreis zur Verfügung. Nehmen Sie die **Reservierung bitte rechtzeitig selbst direkt im Hotel** unter Berufung auf Management Circle vor.

Mit der Deutschen Bahn ab € 99,- zur Veranstaltung. Infos unter:

www.managementcircle.de/bahn



Über Management Circle



Als anerkannter Bildungspartner und Marktführer im deutschsprachigen Raum vermittelt Management Circle *WissensWerte* an Fach- und Führungskräfte. Mit seinen 200 Mitarbeitern und jährlich etwa 3000 Veranstaltungen sorgt das Unternehmen für berufliche Weiterbildung auf höchstem Niveau. Weitere Infos zur *Bildung für die Besten* erhalten Sie unter www.managementcircle.de

So melden Sie sich an

Bitte einfach die Anmeldung ausfüllen und möglichst bald zurücksenden oder per Fax, Telefon oder E-Mail anmelden. Sie erhalten eine Bestätigung, sofern noch Plätze frei sind – andernfalls informieren wir Sie sofort. Die Anmeldungen werden nach Reihenfolge der Eingänge berücksichtigt. Die Teilnahmegebühr für das zweitägige Seminar beträgt inkl. Business Lunch, Erfrischungsgetränken, Get-Together und der Dokumentation € 1.995,-. Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Anmeldebestätigung und eine Rechnung. Sollten mehr als zwei Vertreter desselben Unternehmens an der Veranstaltung teilnehmen, bieten wir **ab dem dritten Teilnehmer 10% Preisnachlass.** Bis zu zwei Wochen vor Veranstaltungstermin können Sie kostenlos stornieren. Danach oder bei Nichterscheinen des Teilnehmers berechnen wir die gesamte Teilnahmegebühr. Die Stornierung bedarf der Schriftform. Selbstverständlich ist eine Vertretung des angemeldeten Teilnehmers möglich. Alle genannten Preise verstehen sich zzgl. der gesetzlichen MwSt.

Medizinprodukterecht für Juristen

Ich/Wir nehme(n) teil am:

4504

10. und 11. April 2013 in Düsseldorf

04-74006

1

Name/Vorname

Position/Abteilung

2

Name/Vorname

Position/Abteilung

3

Name/Vorname

Position/Abteilung **10% PREISNACHLASS AB DEM 3. TEILNEHMER**

Firma

Straße/Postfach

PLZ/Ort

Telefon/Fax

E-Mail

Datum

Unterschrift

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Anmeldebestätigung bitte an

Abteilung

Rechnung bitte an

Abteilung

Mitarbeiter: BIS 100 100-200 200-500 500-1000 ÜBER 1000

Datenschutzhinweis

Die Management Circle AG und ihre Dienstleister (z.B. Lettershops) verwenden die bei Ihrer Anmeldung erhobenen Angaben für die Durchführung unserer Leistungen und um Ihnen Angebote zur Weiterbildung auch von unseren Partnerunternehmen aus der Management Circle Gruppe per Post zukommen zu lassen. Unsere Kunden informieren wir außerdem telefonisch und per E-Mail über unsere interessanten Weiterbildungsangebote, die den vorher von Ihnen genutzten ähnlich sind. Sie können der Verwendung Ihrer Daten für Werbezwecke selbstverständlich jederzeit gegenüber Management Circle AG, Postfach 56 29, 65731 Eschborn, unter datenschutz@managementcircle.de oder telefonisch unter 06196/4722-500 widersprechen oder eine erteilte Einwilligung widerrufen.

Anmeldung/Kundenservice

Telefon: **+ 49 (0) 61 96/47 22-700**

Fax: **+ 49 (0) 61 96/47 22-999**

E-Mail: **anmeldung@managementcircle.de**

Internet: **www.managementcircle.de/01-74004**

Postanschrift: **Management Circle AG**

Postfach 56 29, 65731 Eschborn/Ts.

Telefonzentrale: **+ 49 (0) 61 96/47 22-0**

