

Compliance in Pharma-Marketing und Vertrieb

Die Themen

- Zusammenarbeit mit Ärzten/Ärztenetzen - Änderungen durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG)
- Welche Regeln gelten für Anwendungsbeobachtungen?
- Patienteninformation vs. Produktwerbung: welche Information darf weitergegeben werden?
- Haftungsfragen in der Compliance
- Compliance und Datenschutz im Pharmaunternehmen

**Compliance-Update
nach GKV-VStG**

Ihre Referenten



Peter Solberg
Janssen-Cilag GmbH,
Neuss



Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte,
Bonn

Ziel des Seminars

Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) gehen wichtige Änderungen der Compliance-Regeln bzgl. der Zusammenarbeit zwischen Ärzten und der pharmazeutischen Industrie einher. Insbesondere geht es dabei um Zuwendungen oder die Unterstützung von Fortbildungsveranstaltungen. Doch auch in anderen Bereichen spielt Compliance eine Rolle, so zum Beispiel bei der Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen oder im Bereich der Anwendungsbeobachtungen.

Das Seminar gibt Ihnen ein Update darüber, was Sie künftig in Sachen Compliance beachten müssen. Außerdem werden Haftungsfragen sowie Berührungspunkte mit dem Datenschutz thematisiert.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Leiter und Mitarbeiter der Pharmaindustrie, vor allem der Abteilungen:

- Recht
- Med.-Wiss.
- Arzneimittelsicherheit
- Marketing/Vertrieb
- Produktmanagement
- Eventmanagement
- Datenschutz

Veranstaltungshinweis

GKV-Versorgungsstrukturgesetz
am 27. Januar 2012 in Bonn
Seminarnummer: 12 01 292

Ihre Referenten



Peter Solberg
Janssen-Cilag GmbH,
Neuss

Rechtsanwalt, Vice President Legal Affairs & Compliance

Peter Solberg verfügt über langjährige Erfahrung in Wettbewerbs- und Vertragsrecht sowie im Arbeits- und Betriebsverfassungsrecht. Ab 2005 begann er bei Janssen Deutschland sowie auf europäischer Ebene mit dem Aufbau eines Compliancesystems und fungierte als Chief Compliance Officer. Neben seiner juristischen Tätigkeit für das Unternehmen ist Herr Solberg sowohl im Rechtsausschuss des VFA als auch im FSA aktiv.



Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte,
Bonn

Partner

Schwerpunktgebiete der Arbeit von Prof. Sträter sind unter anderem die Beratung von pharmazeutischen Unternehmen und Herstellern von Medizinprodukten zu Fragen der klinischen Prüfung, der nationalen und europäischen Zulassungs- und Pharmakovigilanzverfahren sowie die vergaberechtliche Beratung und Vertretung zu Rabattverträgen und deren Ausschreibung. Prof. Sträter ist Lehrbeauftragter und Leiter des Weiterbildungsstudienganges für "Drug Regulatory Affairs" an der Universität Bonn.

Das Wichtigste zur Compliance im Überblick!

Ihr Programm von 9.00 bis 17.00 Uhr

> 9.00 Uhr

Compliance im Pharmaunternehmen

Prof. Burkhard Sträter

- Rechtsbasis
- Die wichtigsten Compliance-Bereiche
 - Marketing
 - Vertrieb
 - Arzneimittelsicherheit
- Die Position des Compliance-Officers
 - Funktion und Aufgaben
 - Abgrenzung zu anderen Abteilungen und Verantwortungsträgern

> 10.00 Uhr Kaffeepause

> 10.15 Uhr

Zusammenarbeit mit Ärzten/Ärztetnetzen - Änderungen durch das GKV-VStG

Prof. Burkhard Sträter

- Was ändert sich durch das GKV-VStG?
- Welche Zuwendungen sind gemäß § 128 Abs. 2 i.V.m. Abs. 6 SGB V noch erlaubt?
- Welche Kooperationsmöglichkeiten bestehen?
 - Sind Schulungen und die Unterstützung von Fortbildungsveranstaltungen noch möglich?
- Verschärfung der Rechtsprechung hinsichtlich Bestechung von Ärzten
- Vergütungsmöglichkeiten

> 11.45 Uhr

Anwendungsbeobachtungen - mit besonderen Risiken verbunden!

Peter Solberg

- Welche Regeln gelten für AWBs?
- Ist der Arzt bald Beauftragter der Krankenkassen?

> 12.30 Uhr Mittagspause

> 14.00 Uhr

Zusammenarbeit mit Patienten(organisationen)

Peter Solberg

- Unterstützung von Patienten (-organisationen) - was ist erlaubt?
- Patienteninformation vs. Produktwerbung: welche Information darf weitergegeben werden?
- Wie profitieren Unternehmen von der Zusammenarbeit?

> 14.45 Uhr

Haftungsfragen in der Compliance

Prof. Burkhard Sträter

- Arten der Haftung
 - Funktionelle Haftung
 - Zivilrechtliche Haftung
 - Strafrechtliche Haftung
- Wer haftet wann wofür?
- Konsequenzen von Compliance-Verstößen
- Welche Möglichkeiten der Haftungsminimierung bestehen?

> 15.45 Uhr Kaffeepause

> 16.15 Uhr

Compliance und Datenschutz im Pharmaunternehmen

Peter Solberg

- Zusammenarbeit zwischen Compliance-Officer und Datenschutz-Beauftragtem
- Was gilt für im Zusammenhang mit AWBs erhobene Daten?
- Daten aus Patienten(Compliance)-Programmen

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

☐ Compliance in Pharma-Marketing und Vertrieb

☐ 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. 12 02 291**

■ **Internet:**
www.forum-institut.de

■ **Termin/Veranstaltungsort:**
Dienstag, 14. Februar 2012 in Köln
8.30 Uhr Registrierung; 9.00 - 17.00 Uhr Seminar
Pullman Cologne
Helenenstr. 14 · 50667 Köln
Tel. +49 221 275-0 · Fax +49 221 275-2205

■ **Gebühr:**
€ 890,00 (+ 19% 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.

Vanessa Schlenga
Konferenzmanagerin Pharma
Tel. +49 6221 500-695
v.schlenga@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 19.12.2008), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.