

# Der qualifizierte Medizinprodukte-Jurist



Ihre Fortbildung zum kompetenten  
Fachexperten im Medizinprodukte-Recht.

**Praxisnah:**

Intensiv-Training mit aktuellen Fallbeispielen und praxiserfahrenen Referenten

**Kompakt:**

Fundierte Wissensvermittlung durch führende Experten in nur drei Tagen

**Intensiv:**

Optimaler Lernerfolg und Networking durch begrenzte Teilnehmerzahl

## Nach dem Besuch der Akademie

- kennen Sie **aktuelle Entwicklungen** und die **Rechtslage** bestmöglich und können Ihr Unternehmen vor Fehlentscheidungen schützen
- wissen Sie, welche Konsequenzen aus den **regulatorischen Neuerungen** für Ihr Produktportfolio resultieren
- identifizieren Sie neue **Lösungsansätze** für die Entwicklung zukunftsfähiger **Strategien** Ihrer Medizinprodukte



Offizielle Zertifizierung durch das  
CPK- Centrum für pharmazeutische Kompetenz!

## So profitieren Sie und Ihr Unternehmen von Ihrer Teilnahme an der Akademie:

- Sie überblicken den aktuellen nationalen und europäischen Rechtsrahmen und schätzen zukünftige Änderungen richtig ein.
- Sie kennen die neuen regulatorischen Anforderungen der klinischen Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten und wenden diese rechtskonform an.
- Sie wissen, welche Stellschrauben für eine optimale GKV-Kostenerstattung Ihrer Innovationen entscheidend sind.
- Sie haben einen praxisnahen Einblick zum aktuellen regulatorischen Rahmen in punkto Kartellrecht, Datenschutz und Compliance.
- Sie vermeiden Fehler in der Qualitätssicherung und beugen so Produkthaftungsverfahren vor.



Unter Berücksichtigung aller aktuellen Entwicklungen



## An wen richtet sich die Akademie?

Vorstandsmitglieder, Geschäftsführer und Führungskräfte aus den Bereichen

- 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
- Compliance

aus der Medizinprodukte-Industrie und pharmazeutischen Unternehmen, Anbieter von Medizintechnik und Medizin-Informationssysteme sowie Zulieferer von Medizinprodukten.

Ihr Zeitplan der Akademietage	Modul 1 27. Juni	Modul 2 28. Juni	Modul 3 29. Juni
Akademie Vormittags	10.00	9.00	9.00
Gemeinsames Mittagessen	12.30	13.00	13.00
Akademie Nachmittags	13.30	14.00	
Ende der Akademie	17.30	17.00	14.00



Am 27. Juni erwarten wir Sie ab 9.30 zum Empfang und Check-in mit einem gemeinsamen Frühstücksimbiss. An allen Tagen sind jeweils am Vor- und Nachmittag flexible Kaffeepausen eingeplant.

## Ihre Experten



### Leitung der Akademie:

Prof. Dr. Dr. Christian Dierks,  
Rechtsanwalt und Arzt,  
Dierks + Bohle Rechtsanwälte

### Fundiertes Fachwissen, Praxisberichte und Einschätzungen von:



Jan Carels,  
AOK-Bundesverband



PD Dr. med.  
Stefan Sauerland,  
IQWiG



RA Carsten Clausen,  
B. Braun Melsungen



Dr. Timo Pregel,  
Waldemar Link



Dr. Ben Backmann,  
Dierks + Bohle  
Rechtsanwälte



Dr. Christian Burholt,  
Dierks + Bohle  
Rechtsanwälte



Dietrich Monstadt,  
MdB sowie Mitglied im  
Gesundheitsausschuss



Norbert Stuißer,  
TÜV SÜD

## MODUL 1: Mittwoch, 27. Juni 2012

### Einführung – Das Medizinprodukt im Wandel der Zeit

- Kurze Vorstellungsrunde, Zielsetzung der Akademie und Abfrage Ihrer Erwartungen
- Aktuelle Entwicklungen und Wachstumsmärkte: „Vom Blutdruckmessgerät zur Gesundheits-App“
- Aktuelle und künftige Herausforderungen für die Medizinprodukteindustrie: Ein Beitrag zur Diskussion über „Sicherheit“, „Wirkung“ und „(Zusatz-)Nutzen“ bei Medizinprodukten

*„Medizinprodukte stehen aktuell zunehmend im Fokus des Gesundheitswesens. Jetzt werden die Weichen gestellt, die über den Erfolg eines Produktes in den nächsten Jahren entscheiden werden.“*

**Prof. Dr. Dr. Christian Dierks**, Rechtsanwalt und Arzt,  
Dierks + Bohle Rechtsanwälte

### Die europäischen Grundlagen des Medizinprodukte-Rechts

- Das (europäische) Medizinprodukte-Recht und seine Rechtsgrundlagen: Ein Überblick über Gesetze, Verordnungen, Richtlinien und Leitlinien und ihre Relevanz in der Praxis
- Das Medizinprodukt: Definition und Abgrenzungsfragen
- Arzneimittel vs. Medizinprodukt: Unterschiede und Schnittstellen in der Praxis
- Was bringt die „16. AMG-Novelle“?
- Betreiberrecht

### CE-Zertifizierung

- Das Konformitätsbewertungsverfahren: Der lange Weg von der Risikoklassifizierung zur europaweiten Verkehrsfähigkeit
    - Die Risikoklassifizierung und die Wahl des Konformitätsbewertungsverfahrens
    - Die Benannte Stelle: Aufgaben und Verhältnis zum Hersteller, Haftung
    - Sonderfälle: Kombinationsprodukte, Konsultationsverfahren
    - Was wird sich ändern durch den MDD Recast: Ein Ausblick
  - Konformitätsbewertung und Produkthaftung
- Dr. Ben Backmann**, Rechtsanwalt, Dierks + Bohle Rechtsanwälte

### Klinische Prüfungen und Bewertungen

#### – Worauf kommt es an?

Praxisbericht 

- Rechtliche Voraussetzungen der klinischen Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten
  - Welche Änderungen bringt die MPKPV?
  - Anforderungen des BfArM an klinische Prüfungen
  - Wie lassen sich haftungsrechtliche Probleme erkennen und vermeiden?
  - Ein Blick in den BVMed-Leitfaden „Klinische Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten“
- Dr. Timo Prengel**, Legal Counsel, Leiter Rechtsabteilung, Waldemar Link

### Auf der Schwelle in neue Märkte – Medizinprodukte-Recht in Emerging Markets

Praxisbericht 

- Zielsetzung und Modell einer Regulierung
- Wie steht es um eine globale Harmonisierung?
- Umgesetzt in die Praxis: Saudi Arabien

**Norbert Stuiber**, Medical and Health Services - Foreign Affairs, TÜV SÜD

Am Ende des ersten Akademietages lädt Sie das Kempinski Hotel Bristol Berlin herzlich zu einem Umtrunk in seine Bristol Bar, eine der zehn elegantesten Bars der Stadt, ein. Tauschen Sie sich in entspannter Atmosphäre mit Kollegen und den Referenten aus.



Ab 19.30 Uhr Aufbruch zum „Café am neuen See“

#### „Das Runde muss ins Eckige“

Fiebern Sie bei der Fußball-EM 2012 mit und schauen Sie gemeinsam mit uns das erste Halbfinale – bei gutem Wetter selbstverständlich open-air!

## MODUL 2: Donnerstag, 28. Juni 2012

### Brennpunkt Erstattung – Teil I

- Die Erstattungswege bei ambulanter und stationärer Versorgung mit Medizinprodukten
- Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB's)
- Die Erprobungsphase nach § 137e SGB V
- Nutzenbewertung für Medizinprodukte – Was kommt auf die Industrie zu?
- Wie funktioniert der G-BA? Welche Rolle übernimmt das IQWiG bei Medizinprodukten?

**Prof. Dr. Dr. Christian Dierks**

### Frühe Nutzenbewertung – Bald auch für Medizinprodukte?

Praxisbericht 

- Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch G-BA und IQWiG
  - Welche Studien sind für den Nachweis des Nutzens erforderlich?
  - Nur risikoreiche oder teurere Innovationen sollten detailliert bewertet werden
  - Potenzialbewertung und Erprobung (§137 SGB V): Aktueller Stand
- PD Dr. med. Stefan Sauerland**, MPH, Leiter Ressort Nichtmedikamentöse Verfahren, IQWiG

### Brennpunkt Erstattung – Teil II

- Wie müssen Studien konzipiert sein?
- Integrierte Versorgung – Auch bei Medizinprodukten?
- Das Potenzial von Versorgungsmanagement für die Medizinprodukteindustrie
- Individualverträge mit der GKV – Wann lohnt sich der Gang zur Krankenkasse?

**Prof. Dr. Dr. Christian Dierks**

## Reformbedarf des Medizinprodukte-Rechts: Mehr Anreize für echte Innovationen setzen

Praxisbericht 

- Wem nutzt das Medizinproduktegesetz heute?
- Wem sollte das Medizinproduktegesetz nutzen?
- Was sollte am Medizinproduktegesetz reformiert werden?

Jan Carels, Geschäftsführer Politik und Unternehmensentwicklung,  
AOK-Bundesverband

## Aktuelle Bestimmungen in der Healthcare- Compliance – Herausforderungen im Vertrieb

Praxisbericht 

- Transparente und faire Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Industrie – Welche Kodizes gilt es zu beachten?
- Stellenwert und Darstellung der Umsetzung von Compliance-Regeln in Unternehmen
- Aufbau eines Compliance-Systems: Struktur, interne Regeln, Verantwortlichkeiten
- Eckpunkte des UK Bribery Act und mögliche Auswirkungen auf Deutschland

„Niedergelassene Ärzte sind erstmalig vom  
Anti-Korruptions-Strafrecht bedroht“.

RA Carsten Clausen, Leiter Continuous Care im Unternehmen B. Braun  
Melsungen AG; sowie BVMed-Vorstandsbeauftragter für Healthcare Compliance

## Werbung mit Medizinprodukten

- Produktbezogene- vs. unternehmensbezogene Werbung
- Internet und Social Media – Welche Chancen und Risiken resultieren daraus für Hersteller?
- Aktuelle Rechtsprechung und die Folgen für die Praxis

## Produkthaftung und Qualitätssicherung

- Die Grundlagen der Produkthaftung bei Medizinprodukten
- Aktuelle Rechtsprechung: Vom Fehlerbegriff bis zur Beweislast
- Prozeßstrategien
- Exkurs:
  - Haftung bei Kombination von Medizinprodukten
  - Haftung bei bestimmungswidriger Verwendung
  - Haftung des Außendienstmitarbeiters im OP
- Medizinprodukte-Vigilanz:
  - Meldepflichten im Fokus (Die Folgen des PIP-Skandals)
  - Rückruf und korrektive Maßnahmen
  - Was bringt die neue MPG-VwV?

Dr. Ben Backmann



Ab 18.00 Uhr:

Besuch des Science Center Medizintechnik am Potsdamer Platz

Begreifen, was uns bewegt: Besuchen Sie mit uns das Otto Bock Science Center Medizintechnik inmitten der City und staunen Sie in einer interaktiven Gruppenführung, wie Wunder Mensch und Faszination Medizintechnik zusammen wirken.

## MODUL 3: Freitag, 29. Juni 2012



## Im Dialog: Gesundheitspolitische Perspektiven im Medizinproduktebereich

Diskutieren Sie bei einem politischen Frühstück zusammen mit  
Rechtsanwalt Dietrich Monstadt, MdB, Mitglied im Gesundheitsausschuss  
und Berichterstatter für Medizinprodukte die wichtigsten politischen  
Perspektiven im Medizinprodukte-Recht.

- Überblick: Wohin steuert die deutsche Gesundheitspolitik in punkto Marktzugang, Erstattung und Produktsicherheit bei Medizinprodukten?
- Einblick: Über welchen Instanzen und Gremien werden Entscheidungen gefällt?
- Ausblick: Welche Neuerungen sind zu erwarten?

„Patientensicherheit verlangt hohe Qualitätsstandards bei  
Produkten und Verfahren, und dies dient nicht zuletzt dem  
Medizinprodukte-Standort Deutschland.“

RA Dietrich Monstadt

## Kartellrecht im Gesundheitswesen – Welche Besonderheiten gelten für Medizinproduktehersteller?

- Das deutsche und europäische Kartellrecht im Überblick
- Was darf ein marktbeherrschender Medizinproduktehersteller, was nicht?
- Kartellrechtliche Grenzen bei Kooperationen mit Lieferanten, Wettbewerbern und Abnehmern
- Deutsche und europäische Fusionskontrolle im Medizinproduktesektor

„Die Bedeutung des Kartellrechts im Gesundheitswesen ist in  
den letzten Jahren enorm gestiegen. Dies gilt insbesondere für  
Medizinproduktehersteller mit hohen Marktanteilen.“

Dr. Christian Burholt, LL.M., Rechtsanwalt, Dierks + Bohle Rechtsanwälte

## Brennpunkt Datenschutz und Datensicherheit

- Verarbeitung personenbezogener Daten: Was unterliegt dem Datenschutz und was nicht?
- Welche Konsequenzen entstehen bei einer Verletzung des Datenschutzes?
- Zukunftsmarkt Telemedizin und E-Health – Welche rechtlichen Herausforderungen ergeben sich aus der Digitalisierung im Gesundheitsmarkt?

## Ausblick: Entwicklungen in der europäischen Medizinproduktegesetzgebung

- Ein Überblick zu den nationalen und europäischen Gesetzgebungsimpulsen
- Die Nutzenbewertung bei Medizinprodukten: Was ist zu erwarten?
- Was verbirgt sich hinter dem MDD Recast? Inhalte und zeitlicher Rahmen

Prof. Dr. Dr. Christian Dierks

## Infomieren Sie sich kompakt und praxisnah!

Das Medizinprodukte-Recht ist nicht nur komplex, sondern unterliegt auch ständigen Neuerungen. Ob Auswirkungen der 4. MPG-Novelle, die anstehende Revision des europäischen Rechtsrahmens (sogenannter MDD Recast), Konsequenzen aus dem AMNOG, die strengere Rechtsprechung in Produkthaftungsfällen und vor allem das Thema Nutzenbewertung bei Medizinprodukten – die Medizintechnik-Branche steht vor neuen Herausforderungen.

Bringen Sie Ihr Wissen auf den neusten Stand. Mit der EUROFORUM-Akademie erhalten Sie in nur drei Tagen einen kompakten Überblick über alle relevanten juristischen Fragestellungen. Profitieren Sie von dem umfassenden Fachwissen aus Unternehmens- und Beratungspraxis unserer Experten und holen Sie sich Orientierungshilfen sowie konkrete Empfehlungen für Ihren Berufsalltag.

### Ihre Vorteile auf einem Blick:



**Kompakt:** In drei Tagen erhalten Sie fundiertes juristisches Fachwissen – aktuell und praxisnah.



**Maßgeschneidert:** Ihre ganz persönlichen Schwerpunkte werden berücksichtigt. Reichen Sie uns im Vorfeld Ihre Fragen und Erwartungen ein ([natascha.manowski@euroforum.com](mailto:natascha.manowski@euroforum.com)). Unsere Fachexperten behandeln Ihre Themen dann individuell vor Ort.



**Unterlagen:** Zu allen Themen erhalten Sie umfangreiche Unterlagen, die Ihnen über die Akademie hinaus als Nachschlagewerk dienen.

Social Media    Selektiv-Verträge  
Patientensicherheit    UK Bribery Act    MDD-Recast  
CE-Zertifizierung    Emerging Markets    Frühe Nutzenbewertung  
**Medizinprodukte-Recht**    Vigilanz  
Marktzugang    AMNOG    2012    Versorgungsstrukturgesetz  
Integrierte Versorgung    Klinische Prüfungen  
Compliance    Innovationszugang    Produkthaftung  
Kartellrecht    Datenschutz

Infoline 0211/96 86 – 36 17

Haben Sie Fragen zu dieser Akademie? Wir helfen Ihnen gerne weiter:

KONZEPTION UND INHALT:

Alexandra Grohmann,

Leiterin Fachgruppe Gesundheit/Pharma

ORGANISATION:

Natascha Manowski, Konferenz-Koordinatorin

E-Mail: [natascha.manowski@euroforum.com](mailto:natascha.manowski@euroforum.com)

Kooperationspartner:



[Kenn-Nummer]



**INFOPOST**  
Ein Service der Deutschen Post

**ALLEMAGNE** Port payé

**Ja, ich nehme teil an der EUROFORUM-Akademie**  
vom 27. bis 29. Juni 2012 zum Preis von € 2.299,- p.P. zzgl. MwSt. [P1105552M013]  
[Ich kann jederzeit ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer benennen.  
Im Preis sind ausführliche Tagungsunterlagen enthalten.]

Ich interessiere mich für **Ausstellungs- und Sponsoringmöglichkeiten.**

Ich möchte **meine Adresse wie angegeben korrigieren** lassen.  
[Wir nehmen Ihre Adressänderung auch gerne telefonisch auf: 02 11/96 86-33 33.]

Name
Position/Abteilung
Telefon
Fax
E-Mail
Geburtsjahr (JJJJ)

Die EUROFORUM Deutschland SE darf mich über verschiedenste Angebote von sich, Konzern- und Partnerunternehmen wie folgt zu Werbezwecken informieren: Zusendung per E-Mail:  Ja  Nein Zusendung per Fax:  Ja  Nein

Firma
Anschrift
Branche
Ansprechpartner im Sekretariat
Datum, Unterschrift

Bitte ausfüllen, falls die Rechnungsanschrift von der Kundenanschrift abweicht:

Name
Abteilung
Anschrift

Wer entscheidet über Ihre Teilnahme?  Ich selbst  
oder  Name: \_\_\_\_\_ Position: \_\_\_\_\_

Beschäftigtenzahl an Ihrem Standort:  bis 20  21-50  51-100  101-250  
 251-500  501-1000  1001-5000  über 5000

### Anmeldung und Information

per Fax: +49 (0)2 11/96 86-40 40  
 telefonisch: +49 (0)2 11/96 86-36 17 Natascha Manowski  
 Zentrale: +49 (0)2 11/96 86-3000  
 schriftlich: EUROFORUM Deutschland SE  
 Postfach 11 12 34, 40512 Düsseldorf  
 per E-Mail: anmeldung@euroforum.com  
 info@euroforum.com  
 im Internet: www.euroforum.de/medizinproduktejurist

**27. bis 29. Juni 2012, Kempinski Hotel Bristol Berlin**  
**Kurfürstendamm 27, 10719 Berlin**  
 Telefon: +49 (30) 88 43 4-0

**Teilnahmebedingungen.** Der Teilnahmebetrag für diese Veranstaltung inklusive Tagungsunterlagen, Mittagessen und Pausengetränken pro Person zzgl. MwSt. ist nach Erhalt der Rechnung fällig. Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Bestätigung. Die Stornierung (nur schriftlich) ist bis 14 Tage vor Veranstaltungsbeginn kostenlos möglich, danach wird die Hälfte des Teilnahmebetrages erhoben. Bei Nichterscheinen oder Stornierung am Veranstaltungstag wird der gesamte Teilnahmebetrag fällig. Gerne akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Programmänderungen aus dringendem Anlass behält sich der Veranstalter vor.

**Teilnahmebedingungen Informyou.** Die informyou-Flatrate berechtigt zu einer zwölfmonatigen Vollnutzung der informyou-Datenbank und wird jeweils für ein Bezugsjahr in Rechnung gestellt.

**Datenschutzinformation.** Die EUROFORUM Deutschland SE verwendet die im Rahmen der Bestellung und Nutzung unseres Angebotes erhobenen Daten in den geltenden rechtlichen Grenzen zum Zweck der Durchführung unserer Leistungen und um Ihnen postalisch Informationen über weitere Angebote von uns sowie unseren Partner- oder Konzernunternehmen zukommen zu lassen. Wenn Sie unser Kunde sind, informieren wir Sie außerdem in den geltenden rechtlichen Grenzen per E-Mail über unsere Angebote, die den vorher von Ihnen genutzten Leistungen ähnlich sind. Soweit im Rahmen der Verwendung der Daten eine Übermittlung in Länder ohne angemessenes Datenschutzniveau erfolgt, schaffen wir ausreichende Garantien zum Schutz der Daten. Außerdem verwenden wir Ihre Daten, soweit Sie uns hierfür eine Einwilligung erteilt haben. Sie können der Nutzung Ihrer Daten für Zwecke der Werbung oder der Ansprache per E-Mail oder Telefax jederzeit gegenüber der EUROFORUM Deutschland SE, Postfach 11 12 34, 40512 Düsseldorf widersprechen.

**Zimmerreservierung.** Im Tagungshotel steht Ihnen ein begrenztes Zimmerkontingent zum ermäßigten Preis zur Verfügung. **Bitte nehmen Sie die Zimmerreservierung direkt im Hotel unter dem Stichwort „EUROFORUM-Veranstaltung“ vor.**

**Ihr Tagungshotel in Berlin.**

**Das Kempinski Hotel Bristol lädt Sie am ersten Veranstaltungstag herzlich zu einem Umtrunk ein.**



**Wir über uns.** EUROFORUM steht in Europa für hochwertige Kongresse, Seminare und Workshops. Ausgewählte, praxiserfahrene Referenten berichten zu aktuellen Themen aus Wirtschaft, Wissenschaft und Verwaltung. Darüber hinaus bieten wir Führungskräften ein erstklassiges Forum für Informations- und Erfahrungsaustausch. Unsere Muttergesellschaft, die Informa plc mit Hauptsitz in London, organisiert und konzipiert jährlich weltweit über 12.000 Veranstaltungen. Darüber hinaus verfügt Informa über ein umfangreiches Portfolio an Publikationen für die akademischen, wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Märkte. Informa ist in über 80 Ländern tätig und beschäftigt mehr als 10.000 Mitarbeiter.

Bitte ausfüllen und faxen an: 02 11/96 86-40 40