

Off-Label-Use 2018

Zwischen Unterstützung, Duldung und Haftung

Die Themen

- Abgrenzung zu Compassionate Use und Off-License-Use
- So informieren Sie rechtssicher über Off-Label-Use
- Ihre Instruktions-, Informations- und Reaktionspflichten
- Wie minimiert man das Haftungsrisiko?
Was tun im Schadensfall?
- Erstattung im System der GKV/PKV?

**So stellen Sie sich
den Herausforderungen
des Off-Label-Use!**

Ihre Referenten

Dr. Dr. Adem Koyuncu
Anwaltskanzlei Covington &
Burling LLP, Brüssel

Peter Solberg
Janssen-Cilag GmbH,
Neuss

Alexandra Wirth
Merck KGaA,
Darmstadt

Ziel des Seminars

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

Nach dem Seminar sind Sie sich der exakten Abgrenzung zwischen Off-Label-Use, Compassionate Use sowie Off-License-Use bewusst und können sicherer entscheiden, ab wann das Werbeverbot greift und wie Sie rechtssicher informieren können.

Weiterhin sind Sie für die Haftungsrisiken der AMG-Verantwortlichen und des Unternehmens sensibilisiert und auf mögliche Schadensfälle vorbereitet.

Eine Diskussionsrunde zu den aktuellen Problemstellungen runden das Seminar ab, sodass Sie umfassend über die Chancen & Risiken des Off-Label-Use informiert sind.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, die sich den Herausforderungen mit Off-Label-Use im Unternehmen stellen müssen. Gerade Mitarbeiter der folgenden Abteilungen werden profitieren:

- Medical Affairs
- Marketing, Vertrieb
- Recht
- Arzneimittelsicherheit

Insbesondere Informationsbeauftragten bietet das Seminar ein kompaktes Update.

Ihre Referenten



Dr. Dr. Adem Koyuncu
Anwaltskanzlei Covington & Burling LLP, Brüssel

Partner - Rechtsanwalt und Arzt;
Zugelassen in Brüssel und Düsseldorf

Zuvor war er in der Pharmaindustrie und als Arzt tätig.



Peter Solberg
Janssen-Cilag GmbH,
Neuss

Rechtsanwalt,
Mitglied der Geschäftsführung,
Vice President Legal Affairs & Compliance



Alexandra Wirth
Merck KGaA, Darmstadt,
Darmstadt

Rechtsanwältin,
Head of Legal, Strategy and Franchises

Extra: Lernerfolgskontrolle

Nutzen Sie unseren optional buchbaren Multiple-Choice Test, der bis 14 Tage nach der Veranstaltung online absolviert werden kann, um die erworbenen Kenntnisse zu vertiefen und bei Bestehen mit einem qualifizierenden Zertifikat zu dokumentieren.

Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

> 09:00 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 pharmazeutische Unternehmen, ihre Wettbewerber sowie Ärzte und Patienten
- Die Rolle der AMG-Verantwortlichen

> 10:30 Uhr Kaffeepause

> 10:45 Uhr

Off-Label-Use in der Praxis

Alexandra Wirth

- Wer ist im Unternehmen bei Off-Label-Use involviert?
- Kenntnis über Off-Label-Use im Unternehmen
- Produktbeobachtungspflichten
- Wie kann sich das Unternehmen entlastend von einem Off-Label-Use distanzieren?

> 12:00 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13:00 Uhr

Off-Label-Use im Wettbewerb

Peter Solberg

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

> 15:00 Uhr Kaffeepause

> 15:15 Uhr

Haftung des Unternehmens

Dr. Dr. Adem Koyuncu

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

> 16:00 Uhr

Erstattung im System der GKV/PKV?

Dr. Dr. Adem Koyuncu

- Wann besteht eine Leistungspflicht der GKV/PKV?
- Beispiele aus der Rechtsprechung
- Vorgehen aus Sicht des Unternehmens

> 16:30 Uhr

Aktuelle Praxisfragen und Fragestellungen aus Ihrer täglichen Praxis

Alle Referenten

> 17:00 Uhr Ende des Seminars

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

☐ Off-Label-Use 2018

☐ Ich buche zusätzlich den Online-Test

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 500-500

Tagungs-Nr. 18 04 210

Termin/Veranstaltungsort:

Dienstag, 24. April 2018 in Düsseldorf

08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:00 Uhr Seminar

Leonardo Royal Hotel Düsseldorf Königsallee

Graf-Adolf-Platz 8-10 · 40213 Düsseldorf

Tel. +49 211 3848-0 · Fax +49 211 3848-390

Gebühr:

€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

€ 50,00 (+ gesetzl. MwSt.) Online Test
inklusive Zertifikat zur Dokumentierung
der erworbenen Kenntnisse.

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.

Fragen & Informationen



Gerne beantworte ich Ihre Fragen zu dieser Veranstaltung und unserem gesamten Weiterbildungsprogramm.

Jessica Jegodka

Konferenzmanagerin Healthcare

Tel. +49 6221 500-696

j.jegodka@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.