

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

Die Themen

- 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?
- Was ändert sich durch die Gesetzgebung
in Italien und Frankreich?

**So stellen Sie sich zukünftig
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, besonders durch die neuen Regelungen in Italien und Frankreich, 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
- Arzneimittelsicherheit
- Marketing, Vertrieb
- Recht

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

Senior Legal Counsel

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 mit einem besonderen Zertifikat zu dokumentieren. Näheres unter www.pharma-seminare.de

Ihr Programm von 9.00 - 17.15 Uhr

> 9.00 Uhr

Off-Label-Use, Compassionate Use, Individueller Heilversuch

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 im Wettbewerb

Peter Solberg

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

> 12.15 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13.15 Uhr

Duldung des Off-Label-Use

Alexandra Wirth

- Kenntnis über Off-Label-Use im Unternehmen
- Wie darf das Unternehmen über Off-Label-Use informieren?
- Wie kann sich das Unternehmen entlastend von einem Off-Label-Use distanzieren?
- Produktbeobachtungspflichten

> 14.00 Uhr

Haftungsfragen beim Off-Label-Use

Dr. Dr. Adem Koyuncu

- Duldung nach Kenntnis und die Folgen
- Instruktions-, Informations- und Reaktionspflichten des Unternehmens
- Schadensfall - Folgen und Vorgehen
- Praxisbeispiele
- Wann haftet der behandelnde Arzt, der Stufenplan- oder Informationsbeauftragte?

> 15.15 Uhr Kaffeepause

> 15.30 Uhr

Erstattung im System der GKV/PKV?

Dr. Dr. Adem Koyuncu

- Leistungspflicht der GKV/PKV
- "Nikolaus-Beschluss" & Folgeurteile
- Fallgruppen der GKV-Erstattung
- Vorgehen aus Sicht des Unternehmens
- Kassen-/kosteninduzierte Off-Label-Fälle

> 16.15 Uhr

Besondere Praxisfragen und abschließende Diskussionsrunde

Alexandra Wirth und Peter Solberg

- Die neuen Herausforderungen durch die Gesetzgebung in Italien und Frankreich
- Monotherapie vs. Kombinationstherapie

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

- Off-Label-Use
 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. 16 04 210**

■ Termin/Veranstaltungsort:

Donnerstag, 14. April 2016 in Düsseldorf
8.30 Uhr Registrierung; 9.00 - 17.15 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.) Seminar
inklusive umfangreicher Dokumentation, Arbeitsses-
sen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

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

■ Zimmerreservierung:

Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmer-
kontingent 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
zu unserem gesamten Programm
stehe ich Ihnen gerne zur Verfü-
gung.

Jessica Jegodka

Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-696
j.jegodka@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.