

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

Die Themen

- Off-Label-Use, Compassionate Use und Off-License-Use in der Praxis
- Duldung des Off-Label-Use durch das Unternehmen? Haftung?
- Werbeverbote versus Information über Off-Label-Use
- Rolle der AMG-Verantwortlichen
- Erstattung im System der GKV/PKV? Nicht ausgeschlossen!

**Spannungsfeld zwischen
Information, Werbung
und Haftung!**

Ihre Referenten

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

Peter Solberg
Janssen-Cilag GmbH,
Neuss

Alexandra Wirth
Rechtsanwältin,
Limburg (Lahn)

Ziel des Seminars

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

- Wann ist der Off-Label-Use für das Unternehmen tolerabel?
- Wie minimiert man das Haftungsrisiko?
- Wann kann es sogar zur Erstattung in der GKV bzw. PKV kommen?

Diese und weitere Fragen werden von unseren Experten intensiv und praxisnah behandelt. Nach dem Seminar sind Sie sich der Abgrenzung zwischen Off-Label-Use, Compassionate Use sowie Off-License-Use bewusst und können sicherer entscheiden, ab wann das Werbeverbot greift. Weiterhin sind Sie für die Haftungsrisiken der AMG-Verantwortlichen und des Unternehmens sensibilisiert und auf mögliche Schadensfälle vorbereitet.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Geschäftsführer sowie Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie. Gerade Mitarbeiter der folgenden Abteilungen werden von diesem Seminar profitieren:

- Med.-Wiss.
- Arzneimittelsicherheit
- Marketing, Vertrieb
- Recht

Insbesondere Informationsbeauftragten bietet das Seminar ein kompaktes Update zu Chancen & Risiken für das Unternehmen.

Ihre Referenten



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

Partner, Rechtsanwalt und Arzt
Zuvor war er in der Pharmaindustrie und als Arzt tätig.



Peter Solberg
Janssen-Cilag GmbH,
Neuss

Rechtsanwalt,
Vice President Legal Affairs & Compliance



Alexandra Wirth
Limburg (Lahn)

Rechtsanwältin

Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 20 Teilnehmer ist Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie gewährleistet eine intensive Aussprache und damit eine praxisnahe und umfassende Information.

Ihr Programm von 9.00 - 17.15 Uhr

> 9.00 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 pharm. Unternehmen, ihre Wettbewerber sowie Ärzte und Patienten

> 10.00 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

> 11.00 Uhr Kaffeepause

> 11.15 Uhr

Rolle der AMG-Verantwortlichen

Peter Solberg

- Stufenplan-/Informationsbeauftragter
- Verantwortungsabgrenzung Geschäfts-/ Vertriebsleitung, Compliance Officer
- Persönl. Haftungs- & Strafbarkeitsrisiken

> 12.00 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

> 12.45 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 14.00 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

> 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

- Off-Label-Use in NIS/AWBs
- Nutzungsmöglichkeit erhobener Daten aus klinischen Prüfungen
- Expertenkommission nach § 35 c Abs. 1 SGB V

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

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

☐ 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 500-500
Tagungs-Nr. 15 02 214

Internet:
www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:
Donnerstag, 19. Februar 2015 in Düsseldorf
8.30 Uhr Registrierung; 9.00 - 17.15 Uhr Seminar
Meliá Düsseldorf
Inselstraße 2 · 40479 Düsseldorf
Tel. +49 211 52284-0 · Fax +49 211 52284 -2199

Gebühr:
€ 950,00 (+ gesetzl. MwSt.) inklusive umfangreicher
Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und
Kaffeepausen.

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.