

Off-Label-Use 2017

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

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, 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

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

> 16.45 Uhr

Aktuelle Praxisfragen und abschließende Diskussionsrunde

Alle Referenten

> 17.15 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 2017
 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. 17 04 210**

■ **Termin/Veranstaltungsort:**

Donnerstag, 6. April 2017 in Düsseldorf
8.30 Uhr Registrierung; 9.00 - 17.15 Uhr Seminar
Meliá Düsseldorf
Inselstr. 2 · 40479 Düsseldorf
Tel. +49 211 52284-0 · Fax +49 211 52284 -2199

■ **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: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit
übersenden und die im Internet unter
www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.