

Off-Label-Use in der Praxis

Die Themen

- Abgrenzung zu Compassionate Use und Off-License-Use
- So informieren Sie rechtssicher über Off-Label-Use
- Umgang mit Off-Label-Use im Unternehmen
- Wie minimiert man das Haftungsrisiko?
Was tun im Schadensfall?
- Erstattung im System der GKV/PKV?

**So kommen Sie Ihren
Informations- und
Reaktionspflichten
nach!**

Ihre Referenten

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

Dr. Sabine Poltermann
Novartis Pharma GmbH,
Nürnberg

Peter Solberg
Janssen-Cilag GmbH,
Neuss

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 & Frankfurt

Partner - Rechtsanwalt und Arzt;
Zugelassen in Brüssel und Deutschland

Zuvor war er in der Pharmaindustrie und als Arzt tätig



Dr. Sabine Poltermann
Novartis Pharma GmbH,
Nürnberg

Head Scientific Product Information /
Informationsbeauftragte



Peter Solberg
Janssen-Cilag GmbH,
Neuss

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

Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2.701 Teilnehmer in 348 Veranstaltungen ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 10/2017 - 9/2018).

Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

> 09:00 Uhr

Off-Label-Use, Compassionate Use, Off-License-Use - die Abgrenzung in der Praxis

Dr. Dr. Adem Koyuncu

- Auftreten und Abgrenzung in der Praxis
- Verhältnis des Off-Label-Use zum "bestimmungsgemäßen Gebrauch" und zur "Standardtherapie"
- Named-Patient-Use und individuelle Heilversuche
- 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

Dr. Sabine Poltermann

- Wer ist im Unternehmen bei Off-Label-Use involviert?
- Kenntnis über Off-Label-Use im Unternehmen
- Umgang mit Off-Label-Use im Unternehmen

> 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
- Wie kann sich das Unternehmen entlastend von einem Off-Label-Use distanzieren?
- 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 in der Praxis

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

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. 19 03 210**

■ Termin/Veranstaltungsort:

Dienstag, 19. März 2019 in Köln
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:00 Uhr Seminar
Maritim Hotel
Heumarkt 20 · 50667 Köln
Tel. +49 221 2027-0 · Fax +49 221 2027-826

■ Gebühr:

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

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.