

# 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 Verfüg-  
ung.

**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.