

# 18. Marburger Gespräche zum Pharmarecht

Die vielen aktuellen Diskussionen zu einem transparenteren Umgang mit Daten und Informationen zeigen, dass diesem Bereich in der Gesellschaft immer größere Bedeutung zukommt. Insbesondere das Spannungsfeld zwischen Transparenz auf der einen und dem Schutz betroffener Daten auf der anderen Seite stellt eine große Herausforderung dar. Auch im Gesundheitswesen ist eine Entwicklung hin zu mehr Transparenz deutlich erkennbar. Die 18. Marburger Gespräche zum Pharmarecht setzen daher ihren ersten Schwerpunkt auf die damit zusammenhängenden rechtlichen Fragestellungen und Probleme. So nimmt ein erster Vortrag den Informationsschutz nach der neuen Verordnung über klinische Prüfung und nach der EMA-Policy in den Fokus. Von besonderer Wichtigkeit sind weiter die Transparenzkodices von EFPIA und FSA, wonach ab 2015 Informationen über Zuwendungen zwischen Ärzten und Unternehmen systematisch erfasst und dann erstmals bis Mitte 2016 veröffentlicht werden. Dies wirft viele praktische und rechtliche Fragen auf, welche in zwei Beiträgen genauer beleuchtet werden. Passend zu diesem Thema und unter Berücksichtigung der aktuellen politischen Debatte zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen schließt daran ein Vortrag zur Strafbarkeit bei der Zusammenarbeit zwischen Pharmaindustrie und Trägern von Gesundheitsberufen an.

Den Abschluss des ersten Tages bilden zwei Vorträge, von denen sich einer mit Fragen der Pharmakovigilanz-Regulierung, Referralverfahren und haftungsrechtlichen Implikationen befasst. Der zweite wird – anknüpfend an die Symposien der letzten Jahre – einen Überblick über die neuesten Entwicklungen und Erfahrungen zum AMNOG vermitteln.

Der zweite Tag der Veranstaltung beschäftigt sich mit neuen Produkten im Gesundheitsbereich. Der erste Schwerpunkt liegt dabei auf der personalisierten Medizin („Stratified Medicine“). Dieser innovative Bereich birgt ein großes Potential für alle Beteiligten im Gesundheitswesen. Ein erster Beitrag konzentriert sich daher vor allem auf Fragen bezüglich der Zulassung, während der zweite Vortrag Vergütungs- und sonstige Fragen zu Produkten der personalisierten Medizin behandelt. Ebenfalls von Bedeutung im Bereich der neuen Produkte sind die Biosimilars. Biopharmazeutika gehören zu den wachsenden Geschäftsfeldern der Pharma- und Biotechnologieindustrie, was auch eine erhöhte Relevanz der Biosimilars mit sich bringt. Insbesondere mit den Zulassungsfragen, aber auch mit den Besonderheiten bezüglich Rabattverträgen, befasst sich daher ein weiterer Vortrag.

Die 18. Marburger Gespräche zum Pharmarecht enden dann mit einem Beitrag zu den Möglichkeiten von Arzneimittelwerbungen mit Studien ohne Goldstandard.

In der Forschungsstelle für Pharmarecht der Philipps-Universität Marburg haben sich Vertreter aus Hochschule und Wirtschaft zu einem dauerhaften Erfahrungsaustausch zusammen gefunden. Zielsetzung ist es, sich den Herausforderungen der gesellschaftlichen, politischen und rechtlichen Entwicklungen im Gesundheitswesen zu stellen. Die Forschungsstelle für Pharmarecht an der Philipps-Universität Marburg lädt zu ihren 18. Marburger Gesprächen am 5. und 6. März 2015 nach Marburg ein.

**Prof. Dr. Wolfgang Voit**  
Sprecher der Forschungsstelle

**Dr. Bernd Wegener**  
Vorsitzender des BPI  
Mitglied im Vorstand der  
Forschungsstelle

[www.forschungsstelle-pharmarecht.de](http://www.forschungsstelle-pharmarecht.de)

## Zertifizierte Fortbildung

Das 18. Marburger Symposium wurde von der Landesapothekerkammer Hessen mit 10 Fortbildungspunkten akkreditiert. Die Vorträge des Symposiums (ohne Dinnerspeech und Kolloquium) werden erfahrungsgemäß als Weiterbildung gemäß §§ 14b, 15 FAO im Umfang von 8 Zeitstunden anerkannt (je nach Thema ist auch eine teilweise Anerkennung für andere Fachanwaltstitel möglich).

## Teilnehmerkreis

Das Symposium richtet sich an Interessierte aus Hochschule, Pharmaunternehmen (insbesondere Geschäftsführung, Unternehmensjuristen, Verantwortliche für Gesundheitspolitik, Business Development, Vertrieb, Marketing), Pharmagroßhandel, Anwaltschaft, gesetzliche und private Krankenversicherungen, Apotheken und Drogerieketten, Verbände, Kammern und Vereine im Gesundheitswesen, Krankenhausmanagement, Sozialgerichtsbarkeit, Politik und Ministerien. (Begrenzte Teilnehmerzahl - eine frühzeitige Anmeldung wird erbeten).

## Termin

*Donnerstag, 5. März 2015, 12:00 – 17:45 Uhr,  
Historischer Saal des Marburger Rathauses, Marktplatz 1, 35037 Marburg*  
*Freitag, 6. März 2015, 08:45 – 13:15 Uhr,  
Aula der Alten Universität, Lahntor 3, 35037 Marburg*

## Gebühr

€ 845,-. Bei gleichzeitiger Anmeldung von zwei Personen der gleichen Firma/Institution beträgt die Teilnahmegebühr € 700,- pro Person\*, bei gleichzeitiger Anmeldung von drei Personen € 600,- pro Person\*. Es gelten Sonderkonditionen für den öffentlichen Dienst. Die Teilnahmegebühr schließt vier Kaffeepausen und die Abendveranstaltung im Landgrafenschloss ein. Sie ist nach Rechnungserhalt zu zahlen. (steuerbefreit, daher MwSt. nicht ausweisbar) Der im Nomos-Verlag erscheinende Tagungsband („Marburger Schriften zum Gesundheitswesen“) mit Referaten und Diskussionsbeiträgen wird den Teilnehmern nach Fertigstellung kostenfrei zugestellt.

## Stornierungsbedingungen

Sofern kein Ersatzteilnehmer benannt wird, berechnen wir folgende Gebühren:  
Stornierung bis zum 31. Januar 2015: € 50,-  
Stornierung bis zum 28. Februar 2015: Halbe Teilnahmegebühr.  
Stornierung nach dem 28. Februar 2015: Volle Teilnahmegebühr.  
Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.  
(steuerbefreit, daher MwSt. nicht ausweisbar)

## Zimmerreservierungen

Für Teilnehmer des Symposiums stehen im *Welcome Hotel Marburg, Pilgrimstein 29, 35037 Marburg, Tel. 06421/9180, Fax 06421/918444* sowie im

*Hotel Marburger Hof, Elisabethstraße 12, 35037 Marburg, Tel. 06421/59075-0, Fax 06421/59075-100*

bis zum 22.2.2015 begrenzte Zimmerkontingente zu Sonderkonditionen zur Verfügung. Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter Hinweis auf die Veranstaltung vor.

\* Gilt nur bei Anmeldung vor dem Veranstaltungstag. Bitte Sammelanmeldung beifügen.

Programmänderungen vorbehalten!

## Anmeldung zum Symposium am 5. + 6. März 2015

### Antwort per Post an:

LAHN-MEDIA Tagungsservice  
Auf der großen Hohl 25  
35096 Weimar/Lahn

### per Fax:

0 64 26 / 86 35 8009

### per E-Mail:

[tagungsservice@lahn-media.de](mailto:tagungsservice@lahn-media.de)

### Absender:

Name, Vorname

Firma/Institution/ Fachbereich

Straße, Nr.

PLZ, Ort

Telefon, Telefax

E-Mail

Weitere(r) Teilnehmer/in aus gleicher Firma/Institution

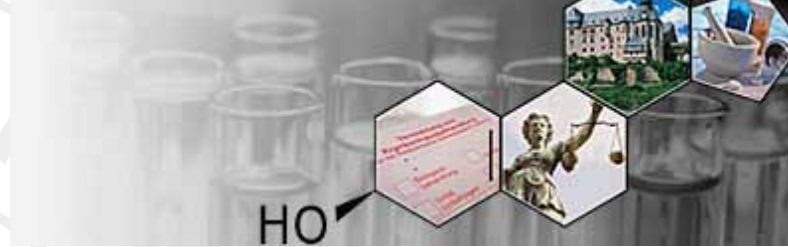
Ja, ich nehme zusätzlich am Kolloquium (s. umseitiges Programm) am 6. März 2015 ab ca. 14 Uhr teil

Datum / Ort

Unterschrift

Zertifizierte  
Fortbildung

2015



# 18. Marburger Gespräche zum Pharmarecht

am 5. + 6. März 2015

**Transparenz**  
**Neue Produkte**



Foto: Martin Leissel

Der berufsbegleitende **Masterstudiengang** im Pharmarecht  
mit dem Schwerpunkt Arzneimittel- und Medizinprodukterecht  
beginnt im Sommersemester 2015

Weitere Informationen erhalten Sie unter  
[www.pharmarecht-master.de](http://www.pharmarecht-master.de)

Philipps



Universität  
Marburg

FÖRDERKREIS DER FORSCHUNGSSTELLE FÜR PHARMARECHT  
AN DER PHILIPPS-UNIVERSITÄT MARBURG E.V.

# Tagungsprogramm

Donnerstag, 5. März 2015

(Historischer Saal des Marburger Rathauses)

## TRANSPARENZ

**12:00 Uhr Meet & Greet**

**12:30 Uhr Grußwort**

Prof. Dr. Sebastian Müller-Franken,  
Dekan des Fachbereichs Rechtswissenschaften  
der Philipps-Universität Marburg

**Einführung**

Prof. Dr. Wolfgang Voit,  
Forschungsstelle für Pharmarecht, Marburg

**Diskussions-  
leitung**

Dr. Bernd Wegener,  
Vorsitzender des Bundesverbandes  
der Pharmazeutischen Industrie e.V., Berlin  
Prof. Dr. Wolfgang Voit,  
Forschungsstelle für Pharmarecht, Marburg

**12:45 Uhr Informationsschutz nach der VO über klinische  
Prüfungen und der EMA-Policy**

Dr. Heinz-Uwe Dettling,  
Oppenländer Rechtsanwälte, Stuttgart

**13:30 Uhr Transparenz-Initiativen der Industrie –  
Rechtliche Risiken und Lösungswege  
bei der Umsetzung**

Dr. Judith Barwig,  
Boehringer Ingelheim GmbH, Ingelheim

**14:15 Uhr Transparenzkodex**

Dr. Wolfgang Rehmman,  
Taylor Wessing, München

**15:00 Uhr Kaffeepause**

**15:30 Uhr Strafbarkeit bei der Zusammenarbeit  
zwischen Pharmaindustrie und Trägern  
von Gesundheitsberufen**

Prof. Dr. Hendrik Schneider,  
Universität Leipzig

**16:15 Uhr Pharmakovigilanz-Regulierung, Referralverfahren  
und haftungsrechtliche Implikationen**

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

**17:00 Uhr AMNOG Update**

Prof. Dr. Dieter Paar,  
Sanofi Aventis Deutschland GmbH, Berlin

**ab 19:15 Uhr Abendessen im Fürstensaal des  
Landgrafenschlosses zu Marburg**

Dinnerspeech

Freitag, 6. März 2015

(Aula in der Alten Universität)

## NEUE PRODUKTE

**08:45 Uhr Meet & Greet**

**Diskussions-  
leitung** Dr. Elmar Mand, LL.M. (Yale),  
Forschungsstelle für Pharmarecht, Marburg  
RA Robin Haupt,  
Vorsitzender des Förderkreises der Forschungsstelle  
für Pharmarecht, Marburg

**09:15 Uhr Zulassungsfragen bei Produkten  
der personalisierten Medizin**

Peter Homberg,  
Salans FMC SNR Denton Europe LLP,  
Frankfurt am Main

**10:00 Uhr Vergütungs- und sonstige Fragen  
bei Produkten der personalisierten Medizin**

Prof. Dr. Jochen Maas,  
Sanofi Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main

**10:45 Uhr Kaffeepause**

**11:15 Uhr Zulassungsfragen und Rabattverträge  
bei Biosimilars**

Markus Ambrosius,  
Anwaltskanzlei Sträter, Bonn

**12:00 Uhr Arzneimittelwerbung mit Studien  
ohne Goldstandard**

Dr. Jan-Tobias Häser,  
Kaltwasser Rechtsanwälte, München

**12:45 Uhr Ertrag und Perspektiven**

Dr. Bernd Wegener,  
Vorsitzender des Bundesverbandes  
der Pharmazeutischen Industrie, Berlin

**13:15 Uhr Ende der Veranstaltung**

**14:00 Uhr Kolloquium:  
Begriff des Zusatznutzens und rechtliche  
Anforderungen an den Nachweis**

Johanna Apeltauer,  
OPPENLÄNDER Rechtsanwälte, Stuttgart  
Doktorandin der Forschungsstelle für Pharmarecht  
der Philipps-Universität Marburg

## Veranstalter:

Förderkreis der Forschungsstelle für Pharmarecht  
an der Philipps-Universität Marburg e.V.  
Universitätsstr. 6, 35037 Marburg/Lahn  
Telefon: 0 64 21 / 28 - 2 17 12

Dieser hat den Lahn-Media Tagungsservice mit  
der Organisation des Symposiums beauftragt.

## Referenten



### **Markus Ambrosius**

ist Partner bei Sträter Rechtsanwälte und berät pharmazeutische Unternehmer und Medizinproduktehersteller zu Fragen des europäischen und deutschen Arzneimittelrechts und Medizinprodukterechts. Er verfügt über besondere Kenntnisse in Bezug auf europäische und nationale Zulassungsverfahren, Referral-Verfahren, Pharmakovigilanz, klinische Prüfungen, Unterlagenschutz sowie über umfangreiche Prozess Erfahrung sowohl vor deutschen Gerichten als auch vor dem Europäischen Gerichtshof in Luxemburg.



### **Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu**

ist Partner der Sozietät Covington & Burling in Brüssel. Er ist zugelassen in Brüssel und bei der RAK Düsseldorf und bei Covington zuständig für den deutschen Markt. Zuvor war er in der Pharmaindustrie und als Arzt tätig. Er hat auch Erfahrung als Mitglied einer Ethikkommission. Dr. Koyuncu berät u.a. zum Pharma- und Medizinprodukte-recht sowie zu Erstattungs-, Compliance- und Haftungsfragen.



### **RA Dr. Judith Barwig**

ist als Rechtsanwältin / Senior Legal Counsel in der Rechtsabteilung von Boehringer Ingelheim tätig. Dort berät sie u.a. zu allen rechtlichen und regulatorischen Fragestellungen im Zusammenhang mit nationalen und europäischen Zulassungsverfahren, der Klassifikation von Produkten (Arzneimittel vs. Medizinprodukt), Unterlagenschutz und Marktexklusivität sowie der Veröffentlichung von klinischen Daten und Zulassungsunterlagen (Transparenz).



### **Prof. Dr. Jochen Maas**

ist seit Oktober 2010 Geschäftsführer Forschung & Entwicklung der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH mit Sitz in Frankfurt. Darüber hinaus ist er Mitglied des globalen Forschungs- und Entwicklungsleitungsteams von Sanofi. Als Professor an der technischen Hochschule Mittelhessen hält er Vorlesungen über Pharmakokinetik und Drug Delivery Systeme und häufig wissenschaftliche Vorträge. Er ist Fachautor und Mitherausgeber wissenschaftlicher Monographien.



### **Dr. Heinz-Uwe Dettling**

hat sein rechtswissenschaftliches Studium in Tübingen absolviert und ist seit 1993 in der Kanzlei OPPENLÄNDER Rechtsanwälte tätig. Sein Beratungsschwerpunkt liegt im Gesundheits- und Pharmarecht. Seit 2011 ist er zusätzlich Lehrbeauftragter an der Universität Hohenheim.



### **Prof. Dr. Dieter Paar**

ist seit 2001 in der forschenden Arzneimittelindustrie im medizinisch-wissenschaftlichen Bereich tätig. 2008 wurde er zum außerplanmäßigen Professor an der Medizinischen Fakultät der Rheinischen-Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn ernannt. Seine Lehrtätigkeit erstreckt sich auf die Innere Medizin. An der Berliner Charité hält er Gastvorlesungen im Bereich der Klinischen Pharmakologie. Seit 2008 leitet er die Medizinische Abteilung von Sanofi-Aventis Deutschland. 2011 wurde er zusätzlich Medizinischer Direktor von Österreich und der Schweiz.



### **Dr. Jan-Tobias Häser**

ist seit 2002 tätig bei KALTWASSER Rechtsanwälte in München, und seit 2009 dort Partner. Sein Beratungs- und Vertretungsschwerpunkt liegt bei nationalen und internationalen pharmazeutischen Unternehmen insbesondere im Heilmittelwerbe-, Sozial- und Arzneimittelrecht.



### **RA Dr. Wolfgang Rehmann**

ist Partner in der Kanzlei Taylor Wessing, München. Zu seinem Mandantenkreis gehören mittelständische wie weltweit operierende Hersteller und Vertrieber von pharmazeutischen, medizinischen oder medizintechnischen Produkten sowie in diesem Bereich beratend tätige Unternehmen. Er ist für führende Unternehmen der Life-Sciences-Branche sowohl beratend als auch forensisch tätig in Fragen des Arzneimittelrechtes, des gewerblichen Rechtsschutzes, Kartellrechtes sowie des Gemeinschaftsrechtes.



### **Peter Homberg**

Ist Partner im Frankfurter Büro von Dentos. Er ist spezialisiert auf Life Sciences, IP und Gesellschaftsrecht und Autor zahlreicher Fachartikel u.a. zum Gesellschafts- und IP-Recht im Bereich Life Sciences und des Vertragshandbuch „Pharma und Life Sciences“, Verlag C.H. Beck (noch nicht im Druck).



### **Prof. Dr. Hendrik Schneider**

ist Inhaber des Lehrstuhls für Strafrecht, Strafprozessrecht und Nebengebiete an der Juristenfakultät der Universität Leipzig. Schwerpunkte seiner jahrelangen praktischen Tätigkeit liegen im Bereich Compliance und Wirtschaftsstrafrecht, Strafverteidigung und dem Erstellen von Gutachten. Insbesondere im Bereich Health Care berät Prof. Dr. Schneider zu Risikoanalysen, Entwicklungs- und Implementierungsvorhaben interner Richtlinien und begleitet Change-Management-Prozesse sowie deren Nachhaltigkeitssicherung.