

# Off-Label-Use 2018

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

Rechtsanwältin,  
Head of Legal, Strategy and Franchises

## 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 bei Bestehen mit einem qualifizierenden Zertifikat zu dokumentieren.

## Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

> 09:00 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*

- 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 2018  
 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. 18 04 210**

### ■ Termin/Veranstaltungsort:

Dienstag, 24. April 2018 in Düsseldorf  
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:00 Uhr Seminar  
Leonardo Royal Hotel Düsseldorf Königsallee  
Graf-Adolf-Platz 8-10 · 40213 Düsseldorf  
Tel. +49 211 3848-0 · Fax +49 211 3848-390

### ■ Gebühr:

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

## Fragen & Informationen



Gerne beantworte ich Ihre Fragen  
zu dieser Veranstaltung und  
unserem gesamten Weiterbildungs-  
programm.

### 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](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.