

Zertifizierte
Fortbildung
2020

23. Marburger Gespräche zum Pharmarecht

am 19. + 20. März 2020

**Digitalisierung
und Innovationen**



Foto: Martin Leissel

Der nächste Durchgang des berufsbegleitenden Masterstudienganges im Pharmarecht mit dem Schwerpunkt Arzneimittel- und Medizinprodukterecht beginnt im Oktober 2020.

Frühbucherrabatt: 10 % bis zum 30.4.2020

Weitere Informationen erhalten Sie unter
www.pharmarecht-master.de

Philipps



Universität
Marburg

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

Tagungsprogramm DIGITALISIERUNG UND INNOVATIONEN

Donnerstag, 19. März 2020

(Historischer Rathaussaal Marburg)

- 11:00 Uhr Meet & Greet**
- 11:30 Uhr Grußworte**
Dr. Thomas Spies
Oberbürgermeister der Stadt Marburg
- Einführung**
Prof. Dr. Wolfgang Voit
Sprecher der Forschungsstelle für Pharmarecht, Marburg
- Diskussionsleitung**
RA Norbert Klapszus
Kozianka & Weidner, Hamburg,
Vorsitzender des Rechtsausschusses des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie
Prof. Dr. Wolfgang Voit
Sprecher der Forschungsstelle für Pharmarecht, Marburg
- 11:45 Uhr Künstliche Intelligenz - Anwendungsbeispiele in der Entwicklung & Vermarktung von Arzneimitteln**
- a) KI im Gesundheitswesen – Überblick der technischen Möglichkeiten**
Dr. Anne Schwerk
Deutsches Forschungszentrum für Künstliche Intelligenz (DFKI), Berlin
- b) Rechtliche Rahmenbedingungen für die Nutzung von KI**
Prof. Dr. iur. Dr. med. Christian Dierks
Dierks + Company, Berlin
Diskussion
- 12:45 Uhr Digitale Patientenkommunikation**
Andra Iannace,
Merck KGaA, Darmstadt
Diskussion
- 13:30 Uhr Kaffeepause**
- 14:00 Uhr Fälschungsrichtlinie**
- a) Die Fälschungsrichtlinie – Ein Rück- und Ausblick**
Dr. Hermann Kortland
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller, Bonn
- b) Streitgespräch: Rechtfertigt der Fälschungsschutz ein Reboxing?**
Thilo Bauroth, kohlpharma GmbH, Merzig
Frank Meixner, Bayer Intellectual Property GmbH, Monheim am Rhein
Diskussion
- 15:00 Uhr Kaffeepause**
- 15:30 Uhr Real-World-Evidence - Patientenregister als Anknüpfungspunkt der Erstattungsfähigkeit**
Dr. med. Dr. iur. Adem Koyuncu
Covington & Burling LLP, Frankfurt/Brüssel
Diskussion

AKTUELLER BLOCK:

- 16:15 Uhr Probleme des Switch-Verfahrens**
- **17:00 Uhr** Markus Ambrosius
Sträter Rechtsanwälte, Bonn
Diskussion

18:45 Uhr Shuttle-Service zum Landgrafenschloss zu Marburg ab dem Welcome-Hotel (Pilgrimstein 29, 35037 Marburg)

19:15 Uhr Abendessen im Fürstensaal des Landgrafenschlosses zu Marburg
Dinnerspeech: Prof. Dr. Friedhelm Hufen, Johannes Gutenberg Universität Mainz

Freitag, 20. März 2020

(Aula in der Alten Universität)

- 09:00 Uhr Meet & Greet**
- 09:30 Uhr Begrüßung**
RA Robin Haupt,
Vorsitzender des Förderkreises der Forschungsstelle für Pharmarecht, Marburg
- Diskussionsleitung**
Dr. Elmar Mand, LL.M. (Yale),
Forschungsstelle für Pharmarecht, Marburg
RA Robin Haupt,
Vorsitzender des Förderkreises der Forschungsstelle für Pharmarecht, Marburg
- 09:45 Uhr Umsetzung des Gesetzes zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen und der Umgang mit der Transparenzpolitik der EMA im Unternehmen**
Philipp Große, MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Iserlohn
Diskussion
- 10:30 Uhr Datenverarbeitung und Studien**
Knut Mager
Novartis Pharma GmbH, Berlin
Diskussion
- 11:15 Uhr Kaffeepause**
mit Präsentationen der Masterarbeiten des Weiterbildungsstudienganges Pharmarecht (LL.M.) durch die AbsolventInnen
- 12:00 Uhr Verordnungssteuerung, Vertragswettbewerb und Aut-idem bei Biologics nach dem GSAV – Herausforderungen für die pharmazeutische Industrie und mögliche Lösungsansätze**
Dr. Christian Stallberg
NOVACOS Rechtsanwälte, Düsseldorf
Diskussion
- 12:45 Uhr Podiumsdiskussion: AMNOG**
- **13:45 Uhr** Moderation: Dr. Gerhard Nitz, Geiger Nitz + Partner
RAe PartG mbB, Berlin
Teilnehmer:
VRLSG Martin Laurisch, LSG Berlin-Brandenburg
RA Maximilian Grüne, G-BA, Berlin
Dr. Martin Krasney, GKV-Spitzenverband, Berlin

14:00 Uhr Kolloquium
Vorstellung einer Dissertation oder Masterarbeit zu einem pharmarechtlichen Thema durch eine/einen Doktorand/in oder Masterabsolvent/in 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 der Sozietät Sträter Rechtsanwälte PartmbB. Er berät zu allen Fragen des deutschen und europäischen Arzneimittelrechts sowie des Medizinproduktrechts. Zu seinen Schwerpunkten zählen Rechtsfragen der Herstellung von Arzneimitteln, der klinischen Prüfung, der Zulassungs- und Zertifizierungsverfahren, der Risikobewertung und der Produktcompliance. Er hat zudem umfassende Prozess Erfahrung vor deutschen Gerichten sowie dem Gerichtshof der Europäischen Union.



RA Thilo Bauroth

ist Leiter der Rechtsabteilung sowie Mitglied der Geschäftsleitung der kohlpharma GmbH. Seit dem Jahre 2006 ist Herr Bauroth Mitglied des Vorstandes der Kohl Medical AG. Neben dem Bereich Recht verantwortet er auch die Bereiche Zulassung, Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle. Herr Bauroth ist Mitglied des Vorstandes des VAD und Mitglied im Rechtsausschuss des VAD sowie des EAEPG.



Prof. Dr. med. Dr. iur. Christian Dierks

ist Facharzt für Allgemeinmedizin, Fachanwalt für Sozial- und Medizinrecht, Professor für Gesundheitssystemforschung, Charité Berlin und Lehrbeauftragter am Hasso-Plattner-Institut für Digital Health und am Center of Advanced Studies on Entrepreneurship in BioMedicine, Lugano. Er ist Generalsekretär der Deutschen Gesellschaft für Medizinrecht, Chair Legal Working Group EUCOPE und Mitglied des Kuratoriums des Health Innovation Hub des Bundesministeriums für Gesundheit.



RA Philipp Große

ist als Syndikusrechtsanwalt tätig für Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG mit Zuständigkeit u.a. für Lizenzverträge, F&E, IT-Recht, Gesellschaftsrecht, Kartellrecht, Health Care Compliance und Vertragsmanagement. Zuvor studierte er Rechtswissenschaften in Tübingen, Vilnius und Bonn. Sein Referendariat absolvierte er im OLG-Bezirk Köln, Stationen waren u.a. das Bundeskartellamt und eine große Bonner Wirtschaftskanzlei.



RA Maximilian Grüne

ist Justiziar des Gemeinsamen Bundesausschusses (Schwerpunkt: Regulierung von Arzneimitteln in der GKV). Zuvor war er Rechtsanwalt in einer auf das Pharmarecht, Krankenversicherungsrecht, Vertragsarztrecht und Arztrecht spezialisierten Anwaltskanzlei in Aachen und Justiziar der Arbeitsgemeinschaft Koordinierungsausschuss (Bundesausschuss der Ärzte/Zahnärzte und Krankenkassen, Ausschuss Krankenhaus).



Andra Iannace

ist Syndikusanwältin sowie Subregional Compliance Officer Healthcare DACH & CEE bei der Merck KGaA in Darmstadt. Sie studierte Rechtswissenschaften an der Johannes-Gutenberg-Universität in Mainz und absolvierte eine Ausbildung zur Wirtschaftsmediatorin IHK. Andra Iannace arbeitet seit 2012 bei der Merck KGaA, zunächst in verschiedenen Funktionen im Bereich Legal Healthcare und seit April 2018 leitet sie ein regionales Compliance-Team.



Dr. Hermann Kortland

ist Mitglied des Vorstandes von securPharm e.V., dem Betreiber des deutschen Fälschungsschutzsystems sowie im Vorstand des Förderkreises der Forschungsstelle für Pharmarecht. Seit Januar 2004 war er als Geschäftsführer des BAH für den Bereich Grundsatzfragen der gesetzlichen Krankenversicherung, Wirtschaft und Internationales tätig und übernahm 2012 das Amt des stellvertretenden Hauptgeschäftsführers.



Dr. med. Dr. iur. Adem Koyuncu

ist Rechtsanwalt, Arzt und Partner im Brüsseler und Frankfurter Büro der Kanzlei Covington & Burling. Er ist einer der Leiter der Food, Drug & Device-Praxisgruppe sowie Mitglied einer universitären Ethikkommission. Zuvor war er in der Pharmaindustrie und als Arzt tätig. Er berät Mandanten zu allen Fragen des Arzneimittelrechts und angrenzender Rechtsgebiete wie Compliance, SGB V, Datenschutz und Haftungsrecht.



RA Dr. Martin Krasney

absolvierte vor dem Studium der Rechtswissenschaften eine Ausbildung zum Bankkaufmann. Nach dem Abschluss des Referendariats war er als Rechtsanwalt für Gesellschaftsrecht in einer internationalen Wirtschaftskanzlei (Gesellschaftsrecht) in Berlin und Stuttgart tätig. Seit 2008 ist Dr. Krasney Leiter des Stabsbereichs Justizariat beim GKV-Spitzenverband in Berlin.



VRLSG Martin Laurisch

ist Vorsitzender des 7./9. Senats des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg, der für das Krankenversicherungsrecht in den Ländern Berlin und Brandenburg und das Vertragsarztrecht in Berlin sowie für erstinstanzliche Streitigkeiten gegen scheidsamliche Entscheidungen, Maßnahmen des Bundesministeriums für Gesundheit und des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Maßgabe des § 29 Abs. 4 SGB V zuständig ist.



Knut Mager

ist bei Novartis Head of Global Data Privacy und Vorsitzender der Datenschutz-Arbeitsgruppe des Europäischen Verbands der pharmazeutischen Industrie und Verbände (EFPIA). Zuvor war er General Counsel und Leiter der Rechtsabteilung von Sandoz und Head of Patents sowie Head of Corporate Strategy bei der Schering AG (heute Bayer). Seit 2007 hatte er verschiedene Führungspositionen bei der Novartis Group Legal inne, u.a. als Leiter des Bereichs Commercial Legal und Head Country Legal Organizations.



Frank Meixner

war nach dem Jurastudium in Bonn (1990 – 1994) und dem Referendariat am LG Bonn (1996 – 1998) in der Düsseldorf-IP-Kanzlei im Bereich Patentverletzungsverfahren (1998 – 2001) tätig. Seit 2001 ist er als Inhouse Counsel bei Bayer tätig, wo er seit 2007 die Konzernmarkenabteilung leitet.



RA Dr. Gerhard Nitz

ist Fachanwalt für Medizinrecht in der auf die Rechtsberatung im Gesundheitswesen spezialisierten Kanzlei GND Geiger Nitz Dauderer Rechtsanwälte in Berlin. Er berät pharmazeutische Unternehmen und Ärzte zum Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung und zum Arzneimittelrecht mit Schwerpunkten u.a. bei der Beratung pharmazeutischer Unternehmen in Markt Zugangs- und Erstattungsfragen, insbesondere zum AMNOG sowie Beratung zu verordnungssteuernden Maßnahmen der ärztlichen Selbstverwaltung.



Dr. Anne Schwerk

arbeitet als Projektmanagerin am Deutschen Forschungszentrum für Künstliche Intelligenz (DFKI) innerhalb der Forschungsgruppe Intelligente Analytik für Massendaten. Ihre Projekte befassen sich mit der Implementation von KI-basierten Technologien in der Medizin, mit den Schwerpunkten der Präzisionsmedizin, KI-basierter Entscheidungsunterstützungen und medizinischen IoT Applikationen (IoMT).



Dr. Christian Stallberg, LL.M.

ist Partner der auf Pharma und MedTech spezialisierten Rechtsanwaltskanzlei NOVACOS. Er berät Unternehmen und Verbände zu allen rechtlichen Fragen des Markt Zugangs und Vertriebs von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Er ist u.a. Lehrbeauftragter an der Universität Marburg im Pharmarecht, Mitglied des GRUR-Fachausschusses „Arznei- und Lebensmittelrecht“, Mitglied des Ausschusses „Markt und Erstattung“, des BAH sowie Mitglied des „FB Market Access“ und des „FB DRG“ des Bundesverbands Medizintechnologie e.V. (BVMed).



Forschungsstelle für
Pharmarecht

23. Marburger Gespräche zum Pharmarecht

Die Digitalisierung ist nicht mehr wegzudenkende Realität, die auch im Pharmarecht längst Einzug genommen hat. Sie ist geprägt von zahlreichen Innovationen, für die der rechtliche Rahmen teilweise erst noch entwickelt werden muss. Die 23. Marburger Gespräche zum Pharmarecht am 19. und 20. März 2020 stehen daher unter dem Thema „Digitalisierung und Innovation“. Die Veranstaltung, die für ihre interessanten Vorträge und intensiven Diskussionen zu aktuellen Rechtsfragen bekannt ist, behandelt die Themen nicht nur anhand einzelner Vorträge, sondern auch durch ein Streitgespräch und eine Podiumsdiskussion.

Kaum ein Thema im Zuge von „Digitalisierung und Innovation“ wird so kontrovers diskutiert wie der Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI), die gerade in der Gesundheitsbranche bereits jetzt eine große Rolle spielt und auch in Zukunft spielen wird. Den Start der 23. Marburger Gespräche zum Pharmarecht bilden daher zwei Vorträge zu der Innovation „KI“. Nachdem in einem ersten Vortrag die technischen Möglichkeiten von KI in der Entwicklung und Vermarktung von Arzneimitteln erörtert werden, behandelt ein zweiter Vortrag die rechtlichen Rahmenbedingungen zur Nutzung von KI.

Neue Rechtsfragen wirft darüber hinaus die digitalisierte Patientenkommunikation auf. Ein weiterer Vortrag wird daher insbesondere die werberechtlichen Grenzen und Konsequenzen für die Pharmakovigilanz der digitalisierten Patientenkommunikation aufzeigen.

Es folgt ein Vortrag zur EU-Fälschungsrichtlinie, die bereits 2011 verabschiedet und wegen der seit dem 9. Februar 2019 ein neues Fälschungsschutzsystem für Arzneimittel eingeführt wurde. Rund ein Jahr nach der Umsetzung der Fälschungsrichtlinie soll nach einem Vortrag zum Rück- und Ausblick ein Streitgespräch stattfinden, das insbesondere die Frage behandeln wird, ob der Fälschungsschutz ein Reboxing rechtfertigt.

Im Zeitalter der Digitalisierung liegt der Fokus stets auf der Erhebung und Nutzung von Daten. Interessant ist in diesem Zusammenhang unter anderem die Frage, inwieweit Patientenregister als Anknüpfungspunkte für die Erstattungsfähigkeit dienen können. Dies soll in dem Vortrag zu „Real-World-Evidence“ beantwortet werden.

Abgerundet wird der Tag mit einem Vortrag zu einem aktuell viel diskutierten Thema: dem Switch-Verfahren von verschreibungspflichtigen zu verschreibungsfreien Arzneimitteln. Dabei sollen neben einem Überblick über die rechtlichen und tatsächlichen Voraussetzungen vor allem Vorschläge zur Optimierung des Switch-Verfahrens erarbeitet werden.

Der zweite Tag der 23. Marburger Gespräche zum Pharmarecht startet mit einem Vortrag zu dem am 26. April 2019 in Kraft getretenen Gesetz zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen und beleuchtet dabei insbesondere den Umgang mit der Transparenzpolitik der EMA in Unternehmen.

Zum Themenschwerpunkt „Digitalisierung und Innovation“ gehört auch die Datenverarbeitung im Zusammenhang mit Studien, so dass ein weiterer Vortrag sich mit diesem Themenkomplex beschäftigen wird.

Auch die Zeit zwischen den Vorträgen kann zum Wissens- und Erfahrungsaustausch genutzt werden: Absolventinnen und Absolventen des Masterstudiengangs „Pharmarecht (LL.M.)“ stellen anhand von Postern ihre Forschungsergebnisse vor. Es folgt ein Vortrag zum am 15. August 2019 in Kraft getretenen Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV). Dabei werden die Herausforderungen für die pharmazeutische Industrie im Hinblick auf Verordnungssteuerung, Vertragswettbewerb und Aut-idem bei Biologics nach dem GSAV beleuchtet und mögliche Lösungsansätze vorgestellt.

Erstmals in der Geschichte der Marburger Gespräche zum Pharmarecht findet eine Podiumsdiskussion zum AMNOG statt. Nach einem kurzen einleitenden Vortrag werden Vertreter aus der Justiz, dem G-BA und dem GKV-Spitzenverband über aktuelle Fragen aus dem Bereich des AMNOG diskutieren.

Zertifizierte Fortbildung

Das 23. Marburger Symposium wurde von der Landesapothekerkammer Hessen mit 10 Fortbildungspunkten akkreditiert. Die Vorträge des Symposiums (ohne Dinerspeech 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, 19. März 2020, 11:00 – 17:00 Uhr,
Historischer Rathaussaal Marburg, Markt 1, 35037 Marburg
Freitag, 20. März 2020, 09:00 – 13:45 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 fünf Kaffeepausen und die Abendveranstaltung im Landgrafenschloss ein. Sie ist nach Rechnungserhalt zu zahlen (steuerbefreit, daher MwSt. nicht ausweisbar).

Stornierungsbedingungen

Sofern kein Ersatzteilnehmer benannt wird, berechnen wir folgende Gebühren:

Stornierung bis zum 13. Februar 2020: € 50,-
Stornierung bis zum 6. März 2020: Halbe Teilnahmegebühr.
Stornierung nach dem 6. März 2020: 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 (bis zum 5.2.2020)

sowie im
Hotel Marburger Hof, Elisabethstraße 12, 35037 Marburg,
Tel. 06421/59075-0, Fax 06421/59075-100 (bis zum 19.2.2020)

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!

www.forschungsstelle-pharmarecht.de

Prof. Dr. Wolfgang Voit

Sprecher der Forschungsstelle

RA Norbert Klapszus

Mitglied im Vorstand der Forschungsstelle

Anmeldung

zum Symposium
am 19. + 20. März 2020

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

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 20. März 2020 ab ca. 14.00 Uhr teil.

Nein, eine Teilnahme am Kolloquium ist nicht gewünscht.

WICHTIG: Die Tagungsunterlagen werden Ihnen zwei Tage vor der Veranstaltung zum Download sowie vor Ort in Papierform zur Verfügung gestellt. Kreuzen Sie bitte hier an, wenn Sie KEINE Unterlagen in Papierform benötigen.

Datum / Ort

Unterschrift