Über uns

Das Team *der Akademie Heidelberg ist mit fast 20-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.*

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittenen Veranstaltungen zielführend um.

Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von Morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstr. 22
(ab 1.3.2012: Maaßstr. 28)
D-69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

01.12/1206PM522

AKADEMIE FÜR FORTBILDUNG HEIDELBERG

Praktiker-Seminar
12. Juni 2012
Stuttgart

Compliance Workshop: Compliance in der Medizinprodukteindustrie

Grundsätze für eine transparente und kodexkonforme Zusammenarbeit von Medizinprodukte- und Medizintechnikunternehmen und Fachkreisangehörigen

Gute Geschäfte sicher

- *Aktuelle Entwicklungen und rechtliches Umfeld*
- *Die Verhaltenskodices der Industrieverbände*
- *Vertragsgestaltung und Risikominimierung*
- *Präventionskampagne „MedTechKompass": Handlungsempfehlungen des BVMed*
- *Die Umsetzung von Compliance-Ansätzen im Unternehmen*
- *Workshop mit praxisrelevanten Übungsfällen: „Wie würden Sie entscheiden?"*

Dr. Mathias Klümper
Rechtsanwalt und Partner
Lützeler Klümper Wachenhausen Rechtsanwälte, Düsseldorf und Hamburg

Carsten Clausen
Leiter Business Unit Continuous Care
B. Braun Melsungen AG,
Vorstandsbeauftragter Compliance, BVMed

AKADEMIE FÜR FORTBILDUNG HEIDELBERG

Healthcare – Compliance: Regeln, Grenzen und Informationsfluss bei der Zusammenarbeit von Unternehmen und medizinischen Fachkreisen

Seminarziel

Der Kodex Medizinprodukte des Bundesverband der Medizinprodukteindustrie (BVMed) sowie der „Gemeinsame Standpunkt“ informieren über konkrete Grundlagen für eine Zusammenarbeit zwischen Unternehmen der Medizinprodukte- und Medizintechnikindustrie mit Fachkreisangehörigen und medizinischen Einrichtungen. Sie haben zum Ziel, das ethische Verhalten der Fachkreise untereinander zu fördern und Kooperationen mit Industrieunternehmen klarer und transparenter zu gestalten.

Der Ausbau und Nachweis von Compliance-Aktivitäten im Unternehmen sowie die Korruptionsprävention stehen hierbei zunehmend im Mittelpunkt der Herausforderungen.

An ein risikominimiertes Zusammenwirken werden nicht nur hohe Anforderungen von Verbandsseite auf Grund der Verhaltenskodices, sondern auch seitens der Gesetzgebung (Straf-, Dienst- und Heilmittelwerberecht) gestellt. Missständen wird effektiver nachgegangen, Korruption stärker verfolgt, Fehlverhalten schneller erkannt und Sanktionen nachhaltiger ausgesprochen. Aktuelles Beispiel hierfür ist die Verschärfung der Strafverfolgung bei niedergelassenen Ärzten.

In diesem Praxis-Seminar erhalten Sie grundlegende Informationen über das rechtliche Umfeld, Inhalte der Verhaltenskodices, Problematiken und die praktische Umsetzung der Abläufe in Ihrem Unternehmen.

Der Themenkomplex der Zusammenarbeit zwischen Unternehmen der Industrie mit Fachkreisangehörigen, medizinischen Einrichtungen wird sowohl theoretisch als auch praktisch dargestellt und vermittelt Ihnen wesentliche Aspekte für Ihre strategische Entscheidungsfindung.

- Wie sehen die aktuellen rechtlichen Entwicklungen aus?
- Wo liegen die Hauptproblematiken in der Zusammenarbeit der Fachkreise?
- Welche Besonderheiten sind bei einer Vertragsgestaltung zu beachten?
- Wie wird der „angemessene Rahmen“ bei Vergütungen, Geschenken und Bewirtung bewertet?
- Welche Unternehmensprozesse sind grundlegend für eine praktische Umsetzung der Zusammenarbeit?
- Wie setze ich Handlungsempfehlungen um?
- Wie organisiere und optimiere ich die Compliance-Aktivitäten in meinem Unternehmen?
- Welche Aufgaben und Funktionen sollte ein Compliance-Beauftragter im Unternehmen haben?
- Wie bewerte und beurteile ich in meinem Unternehmen über konkrete auftretende Fragen zur risikominimierten Zusammenarbeit?

Profitieren Sie von den langjährigen Erfahrungen unserer Referenten und klären Sie Ihre fachbezogenen Fragen während intensiver Gespräche und praktischer Übungen!

Programm

09.30 Uhr

FOKUS A
Rechtliche Grundlagen, Kodices und Vertragsgestaltung

Aktuelle Entwicklungen
- Verschärfung der rechtlichen Rahmenbedingungen
- Ermittlungsverfahren und Urteile gegen niedergelassene Ärzte

Das rechtliche Umfeld
- Strafrecht
- Dienstrecht
- Heilmittelwerberecht
- Sozialrecht
- Ärztliches Berufsrecht

Die Verbandskodices
- Kodex Medizinprodukte des BVMed
- Gemeinsamer Standpunkt der Verbände
- VDGH-Kodex der Diagnostikaindustrie und Überwachung/Sanktionierung durch FSA-Schiedstelle

Hauptprobleme und Risiken bei der Zusammenarbeit
- Genehmigungserfordernisse
- Strafrechtliche Situation und deren Konsequenzen bei niedergelassenen Ärzten
- Vertragsgestaltung
  - Dienstherrngenehmigung
  - Angemessene Vergütung
- Gegenleistungsverhältnisse
- Dokumentation im Unternehmen

Dr. Mathias Klümper

11.15 Uhr

FOKUS B
Die Umsetzung im Unternehmen

Kommunikation von Compliance im Unternehmen
- Auf- und Ausbau von Compliance-Aktivitäten
- Unternehmens- und Mitarbeiterrichtlinien

AKADEMIE FÜR FORTBILDUNG HEIDELBERG

Compliance in der Medizinprodukteindustrie

- Prozesse im Unternehmen
- Musterverträge
- Mitarbeiterschulungen

Berufsbild und Aufgaben des Compliance-Beauftragten

- Grundlegende Aufgaben
- Verantwortlichkeiten im Unternehmen
- Verantwortung des Compliance-Beauftragten
- Ein- und Anbindung des Compliance-Beauftragten
- Zusammenarbeit von Compliance-Beauftragtem, Rechtsabteilung und Fachabteilungen

Carsten Clausen

12.45 Uhr ***Gemeinsames Mittagessen***

13.45 Uhr ***Aktuelle Empfehlungen und Erfahrungsbericht des BVMed***

- Präventionskampagne „MedTech Kompass“
- Handlungsempfehlungen und deren Umsetzung
- Aktueller Stellenwert der Healthcare Compliance
- Informationsfluss und Transparenz
- Beispiele aus dem Vertrieb

Carsten Clausen

15.00 Uhr ***FOCUS C***

Praktischer Teil/Workshop

Bearbeitung und Beurteilung von praxisrelevanten Beispielfällen zu wichtigen und risikoreichen Bereichen der Zusammenarbeit:

- Einladung zu Fortbildungsveranstaltungen
- Bewirtungen
- Geschenke
- Anwendungsbeobachtungen
- Preisausschreiben

Carsten Clausen & Dr. Mathias Klümper

17.00 Uhr ***Ende des Seminars***

Referenten

Dr. Mathias Klümper

Rechtsanwalt und Partner
Lützeler Klümper Wachenhausen Rechtsanwälte
Düsseldorf und Hamburg

Dr. Mathias Klümper ist Partner in der auf Mandanten aus den Bereichen Pharma, Medizinprodukte und Gesundheit spezialisierten Kanzlei Lützeler Klümper Wachenhausen Rechtsanwälte, Düsseldorf und Hamburg.

Nach langjähriger Tätigkeit bei der internationalen Sozietät Clifford Chance vertritt er nun vornehmlich Mandanten der Pharma- und Medizinprodukteindustrie in allen rechtlichen Angelegenheiten hinsichtlich der Inverkehrbringung und Vermarktung ihrer Produkte sowie im Hinblick auf Forschungs- und Entwicklungskooperationen. Einen Schwerpunkt bildet dabei die Beratung von Unternehmen der pharmazeutischen und medizintechnologischen Industrie im Hinblick auf deren Zusammenarbeit mit medizinischen Einrichtungen und Ärzten einschließlich der Umsetzung von unternehmensinternen Prozessen.

Carsten Clausen

Leiter Business Unit Continuous Care, B. Braun Melsungen AG
Geschäftsführer, B. Braun TravaCare
Mitglied im Health Care Compliance Committee, BVMed

Herr Carsten Clausen leitet seit November 2008 den Bereich Continuous Care (Sparte OPM) der B. Braun Melsungen AG, welche aus den Business Units Diabetes Care und TravaCare besteht. In den Jahren zuvor übernahm er bei der Fresenius Kabi Deutschland GmbH als Mitglied der Geschäftsleitung die Verantwortung u.a. über Direktgeschäfte mit
Kostenträgern und den Tätigkeitsbereich des Compliance Officers.

Herr Clausen ist seit 1997 Sprecher des Fachbereiches Leistungsrecht für Leistungserbringer (FBLL) des BVMed und war bis zur Integration in den BVMed 2001 stellv. Vorstandsvorsitzender des Bundesverbandes Homecare (bvhc). Nach Tätigkeiten als Vorstandsmitglied ist er nun BVMed Vorstandsbeauftragter für Compliance. Weiterhin ist er Mitglied der Arbeitskreise Recht des BPI, des BVMed sowie des Topkreises des Diätverbandes sowie Mitglied des BPI für Absatzfragen.

Darüber hinaus ist er Lehrbeauftragter an der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Philipps-Universität Marburg und Co-Autor des Handbuches für Medizinprodukte sowie des Wiesbadener Kommentars.

Teilnehmerkreis Dieses Praxisseminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte sowie Mitarbeiter der Medizinprodukte-/ Medizintechnikindustrie, besonders in den folgenden Abteilungen:

- Compliance
- Forschung und Entwicklung
- Klinische Prüfungen
- Recht
- Marketing und Vertrieb
- Produktmanagement
- Eventmanagement

Ebenfalls angesprochen sind Compliance-Beauftragte und Informationsbeauftragte, Rechtsanwälte und Mitarbeiter aus Beratungs- und Auftragsforschungsunternehmen, sowie Hilfsmittelhändler.

Weitere Seminare

Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht
28./29. Februar 2012, Köln

Monitoring von klinischen Prüfungen
6./7. März 2012, Frankfurt/Main

Outsourcing im Pharma- und Medizinprodukte-Unternehmen
13. März 2012, Frankfurt/Main

CAPA – Corrective and Preventive Action
14. März 2012, Köln

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – „Good Clinical Practice“
29. März 2012, Frankfurt/Main

Quo vadis, SOPs?
25. April 2012, Frankfurt/Main

Der CRA Praxis Workshop
7./8. Mai 2012, Offenbach bei Frankfurt/Main

Die klinische Bewertung von Medizinprodukten einschließlich klinischer Prüfungen
8. Mai 2012, Frankfurt/Main

Pharma-Compliance
9./10. Mai 2012, Berlin

Bei Fragen zu unserem weiteren Seminarprogramm berate ich Sie gerne persönlich. Sprechen Sie mich an! Dr. Alexandra Reininger-Mack, Telefon: 06221/65033-18 per eMail a.reininger-mack@akademie-heidelberg.de

Compliance in der Medizinprodukteindustrie

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

Anmeldeformular

Name _____

Vorname _____

Position _____

Firma _____

Strasse _____

PLZ/Ort _____

Tel./Fax _____

e-Mail _____

Ansrpechpartner im Sekretariat _____

Datum/Unterschrift _____

Termin & Seminarzeiten

Dienstag, 12. Juni 2012
9.30 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.00 Uhr

Veranstaltungsort

[mo.hotel]
Hauptstr. 26
70563 Stuttgart
Tel.: 0711/28056-0
Fax: 0711/28056-100
www.mo-hotel.de

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer Zimmerreservierung stets auf die Sonderkonditionen des Abrufkontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abrufkontingent vier Wochen vor dem Termin abläuft.

Seminar-Nr. 12 06 PM522

Teilnahmebetrag

€ 790,– (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

Sonderkonditionen

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,– (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Bei Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Akademie Heidelberg Veranstaltungsticket

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter www.akademie-heidelberg.de/bahn

DB BAHN

AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH
Maaßstr. 22 (ab 1.3.2012 Maaßstr. 28)
D-69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69
anmeldung@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

AKADEMIE FÜR FORTBILDUNG HEIDELBERG