



INTENSIV-SEMINAR  
31. MAI 2016  
FRANKFURT/MAIN

# PHARMA-COMPLIANCE

*Tips und Tricks für Kooperationen mit Fachkreisangehörigen  
und anderen Partners aus dem Gesundheitswesen*

■ **RA Dr. Mathias Klümper**  
Partner  
Lützeler Klümper Rechtsanwälte,  
Düsseldorf und Hamburg

■ **RAin Yvonne Martins**  
Dep. Associate VP Legal  
Pharmac. Operations Germany  
Sanofi-Aventis Deutschland,  
Berlin

Update  
Antikorruptions-  
gesetz  
Gesundheits-  
wesen

- *Rechtliches Umfeld*
- *Maßgebliche Selbstregulierungsvereine und Kodices*
- *Aktuelle Entwicklungen*
- *Risikobehaftete Kooperationsformen*
- *Vertragsgestaltung*
- *Genehmigungserfordernisse*
- *Handlungsbedarf für deutsche Unternehmen*
- *Vorgaben, Umsetzung und Maßnahmen im Unternehmen*
- *Praxis-Workshop:  
Wie würden Sie entscheiden?  
Bearbeitung, Beurteilung und  
Diskussion von Originalfällen aus der  
Spruchpraxis der FSA-Schiedsstelle*



AKADEMIE  
FÜR FORTBILDUNG  
HEIDELBERG



## TEILNEHMERSTIMMEN

- „Umfassend – gute Grundlage für Argumentation und die tägliche Arbeit!“
- „Empfehlenswert!“
- „Sehr kompakt und praxisnah, verständlich auch für „Nicht“-Juristen!“
- „Informativ & interessant!“

## SEMINARZIEL

Die Verbandskodices für die Zusammenarbeit zwischen Industrieunternehmen der Pharmaindustrie mit medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern haben zum Ziel, das ethische Verhalten bei der Kooperation mit Fachkreisangehörigen und Entscheidern im Gesundheitswesen zu erhöhen und die Zusammenarbeit klarer und transparenter zu gestalten. Gleiches gilt seit einiger Zeit auch für die Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen.

Der Bereich der Korruptionsprävention (Business Compliance) gewinnt zunehmend an Bedeutung. Missständen soll effektiver nachgegangen, Korruption vermieden, Fehlverhalten erkannt und sanktioniert werden.

Das Vertrauen der Allgemeinheit in unser Gesundheitssystem und in Arzneimittel, die sich an den gesundheitlichen Bedürfnissen der Patienten orientieren sollen und aus einer engen fachlichen Zusammenarbeit der Fachkreise hervorgehen, soll weiterhin gestärkt werden.

Auch Länder- und Kontinentübergreifend werden die Regelungen für Unternehmen der pharmazeutischen Industrie immer strenger und setzen (externen Überprüfungen standhaltende) gezielte interne Anti-Korruptionsstrategien und Maßnahmen voraus.

In diesem Praxis-Seminar erhalten Sie grundlegende Informationen über das rechtliche Umfeld, Inhalte, Problematiken und die praktische Umsetzung der Vorgaben in Ihrem Unternehmen. Der Themenkomplex der Zusammenarbeit zwischen Unternehmen, Ärzten, Krankenhäusern und Patientenorganisationen wird sowohl theoretisch als auch praktisch in Form von Beispielfällen dargestellt.

- Welche Verschärfung der Bedingungen für die Zusammenarbeit ergeben sich durch aktuelle Entwicklungen?
- Wo liegen die Hauptproblematiken und wie minimiere ich das Risiko in meinem Unternehmen?
- Welche Unternehmensprozesse sind grundlegend für eine praktische Umsetzung der Zusammenarbeit?
- Was bedeutet Transparenz, Offenlegung und ethisch korrekte Zusammenarbeit für Ihr Unternehmen?
- Wie würden Sie entscheiden: Bearbeitung von aktuellen Beispielfällen aus der Praxis

## PROGRAMM

### FOKUS A: Grundlagen der Zusammenarbeit

#### Das rechtliche Umfeld

- Strafrecht
- Dienstrecht
- Heilmittelwerberecht
- Ärztliches Berufsrecht

#### Die maßgeblichen Selbstregulierungsvereine und Kodices

- Freiwillige Selbstkontrolle Arzneimittelindustrie e.V.
- Arbeitskreis Kooperation im Gesundheitswesen e.V.

### FOKUS B: Risikobehaftete Kooperationsformen

- Vertragliche Zusammenarbeit
- Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen
- Anwendungsbeobachtungen/NIS
- Geschenke
- Preisausschreiben/Gewinnspiele
- Spenden

### FOKUS C: Vertragsgestaltung

#### Grundlagen der Vertragsgestaltung

- Leistungsbeschreibung
- Wahl des Vertragspartners
- Angemessene Vergütung/Reisekosten
- Sicherung von Erfindungen
- Overheadkosten

So geht  
Pharma-  
Compliance  
heute – die  
Trends

**TEILNEHMERKREIS** Dieses Praxisseminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte sowie Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie, insbesondere der folgenden Abteilungen

- Compliance
- Recht
- Forschung und Entwicklung
- Klinische Prüfungen

# INTENSIV-SEMINAR PHARMA-COMPLIANCE

## Genehmigungserfordernisse

- Nebentätigkeitsgenehmigung
- Dienstherrngenehmigung

## *FOKUS D: Maßnahmen im Unternehmen*

### Umsetzung der Vorgaben im Unternehmen

- Mitarbeiterrichtlinien
- Musterverträge
- Begleitende Prozesse
- Mitarbeiterschulungen
- Arbeitsrechtliche Sanktionierungen
- Hinweisgebersysteme (Whistleblowing)

## *FOKUS E: Wie würden Sie entscheiden?*

### Bearbeitung, Beurteilung und Diskussion anhand von ausgewählter Originalfälle aus der Spruchpraxis der FSA-Schiedsstelle

*Das Seminar wird vor- und nachmittags für eine  
Kaffeepause sowie mittags für ein gemeinsames  
Mittagessen unterbrochen*

- Patient Relationship
- Marketing und Vertrieb
- Produktmanagement
- Eventmanagement

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

## REFERENTEN

### **RA Dr. Mathias Klümper**

*Rechtsanwalt und Partner  
Lützeler Klümper Rechtsanwälte,  
Düsseldorf und Hamburg*



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

Herr Dr. Klümper vertritt 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 und Richtlinien.

### **RAin Yvonne Martins**

*Deputy Associate Vice President Legal  
Pharmaceutical Operations Germany  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin*



Frau Yvonne Martins arbeitet seit 1998 als Syndikusanwältin in der Rechtsabteilung der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH und betreut in dieser Funktion sämtliche pharma- und wettbewerbsrechtliche Fragestellungen.

Darüber hinaus ist sie bereits fast fünfzehn Jahren als Referentin zum Pharma-Recht aktiv, u. a. als Lehrbeauftragte an der Universität Bonn für den Studiengang „Master of Drug Regulatory Affairs“. Ihre Vorträge zeichnen sich durch besondere Praxisnähe aus und bilden eine Brücke zwischen Theorie und Praxis.

# PHARMA-COMPLIANCE

## ANMELDEFORMULAR

### TERMIN UND SEMINARZEITEN

Dienstag, 31. Mai 2016  
9.30 – 17.30 Uhr  
Teilnehmer-Registrierung ab 9.00 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

Sheraton Hotel Offenbach  
Berliner Str. 111 · 63065 Offenbach  
Tel.: 069/82999-0 · Fax: 069/82999-800  
www.sheratonoffenbach.com

Das Sheraton Offenbach Hotel erreichen Sie in gut 10 Minuten vom **Frankfurter Hauptbahnhof** mit der S-Bahn S1/S8/S9 (Haltestelle „Offenbach-Marktplatz“, Ausgang „Herrnstraße“). Vom **Flughafen Frankfurt** erreichen Sie das Hotel mit der S-Bahn S8/S9 in gut 20 Minuten.

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

### Seminar-Nr. 16 05 PR521 W

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet gemeinsames Mittagessen, Tagungsgetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

### SONDERKONDITIONEN

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

### 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](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)



**ANMELDEFAX 06221/65033-29**

NAME \_\_\_\_\_

VORNAME \_\_\_\_\_

POSITION \_\_\_\_\_

FIRMA \_\_\_\_\_

STRASSE \_\_\_\_\_

PLZ / ORT \_\_\_\_\_

TEL. \_\_\_\_\_

FAX \_\_\_\_\_

E-MAIL \_\_\_\_\_

DATUM / UNTERSCHRIFT \_\_\_\_\_

**AH Akademie für Fortbildung  
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 28

D - 69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0

Telefax 06221/65033-69

[anmeldung@akademie-heidelberg.de](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de)

[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)

01.16/1605PR521



**AKADEMIE  
FÜR FORTBILDUNG  
HEIDELBERG**

## PROGRAMMVORSCHAU

**Information vs. Werbung: Möglichkeiten und Grenzen der Kommunikation bei Rx-Arzneimitteln**

18. Februar 2016, Offenbach bei Frankfurt/Main

**Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln**

9./10. März 2016, Offenbach bei Frankfurt/Main

**Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar**

26./27. April 2016, Offenbach bei Frankfurt/Main

**„Write it Right“ – Englisch in der Pharmakovigilanz**

10./11. Mai 2016, Berlin

**Outsourcing & Einsparpotential: Chancen und Risiken bei der Dienstleistungsauswahl für klinische Prüfungen**

15./16. November 2016, Offenbach bei Frankfurt/Main

**Pharmakovigilanz – Aufbau-seminar**

22./23. November 2016, Offenbach bei Frankfurt/Main

**Signal- und Risikomanagement**

24. November 2016, Offenbach bei Frankfurt/Main

## ÜBER UNS

**DAS TEAM** der Akademie Heidelberg ist mit über 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 zugeschnittene 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!

## ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

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

## NOCH FRAGEN? GERNE!

Für Fragen zu unserem Seminar **Pharma-Compliance** und dem weiteren Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Dr. Alexandra Reininger-Mack

Tel.: 06221/65033-18

E-Mail: [a.reininger-mack@akademie-heidelberg.de](mailto:a.reininger-mack@akademie-heidelberg.de)

