



Tage einzeln buchbar!

INTENSIV-SEMINARE

4./5. DEZEMBER 2012

OFFENBACH BEI FRANKFURT/MAIN

# PHARMA-COMPLIANCE

KODEXKONFORMES VERHALTEN DER INDUSTRIE GEGENÜBER  
FACHKREISANGEHÖRIGEN UND ENTSCHEIDERN IM GESUNDHEITSWESEN

4. Dezember 2012

**Aktuelle und relevante Grundlagen, Kodices, Vertragsgestaltung und mögliche Risiken**

- *Rechtliches Umfeld*
- *Maßgebliche Selbstregulierungsvereine und Kodices*
- *Aktuelle Entwicklungen*
- *Risikobehaftete Kooperationsformen*
- *Vertragsgestaltung*
- *Genehmigungserfordernisse*

5. Dezember 2012

**Die internationale Dimension, Umsetzung im Unternehmen und Praxis-Workshop: Beurteilung ausgesuchter Originalfälle**

- *Internationale Regelungen und deren Bedeutung*
- *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*

**RA Dr. jur. Mathias Klümper**

*Partner*

*Lützeler Klümper Wachenhausen*

*Rechtsanwälte, Düsseldorf und Hamburg*

**RAin Yvonne Martins**

*Deputy Associate Vice President Legal*

*Pharmaceutical Operations Germany*

*Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin*



**A K A D E M I E**  
FÜR FORTBILDUNG  
**H E I D E L B E R G**



## 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. Die internationale Dimension der „Pharma Compliance“ im Unternehmen verschärft sich u.a. durch den UK Bribery Act, welcher im Juli 2011 in Kraft trat. Vorgaben zur internen und externen Risikobewertung werden zusätzlich durch den US Foreign Corrupt Practices Act definiert.

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 sowohl auf nationaler als auch internationaler Ebene 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?
- Welche internationalen Regelungen zur Korruptionsprävention sind für mein Unternehmen bindend?
- Wie würden Sie entscheiden: Bearbeitung von aktuellen Beispielfällen aus der Praxis

## 1. TAG

9.30

### Begrüßung

#### 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.
- Gemeinsamer Standpunkt der Verbände
- FSA-Kodex Fachkreise
- AKG-Kodex Fachkreise

##### Aktuelle Entwicklungen:

- BGH-Entscheidung zu § 299 StGB
- Änderungen in den FSA-Kodices Fachkreise und Patientenorganisationen

#### FOKUS B: Risikobehaftete Kooperationsformen

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

12.45

### Gemeinsames Mittagessen

13.45

#### FOKUS C: Vertragsgestaltung

##### Grundlagen der Vertragsgestaltung

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

##### Genehmigungserfordernisse

- Nebentätigkeitsgenehmigung
- Dienstherrngenehmigung
- Servicepauschale für Dienstherrngenehmigungen

17.00

### Ende des 1. Seminartages

# INTENSIV-SEMINARE PHARMA-COMPLIANCE

## 2. TAG

### 9.30 **FOKUS A: Die internationale Dimension der „Pharma-Compliance“**

Die internationalen Regelungen, ihre Bedeutung und Umsetzung- und Handlungsbedarf für deutsche Unternehmen

- UK: Bribery Act 2010
- USA: Foreign Corrupt Practices Act
- Frankreich: Decree n°2011-2012

### 12.30 **Gemeinsames Mittagessen**

### 13.30 **FOKUS B: Maßnahmen im Unternehmen**

Umsetzung der Vorgaben im Unternehmen

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

### 15.30 **FOKUS C: Praxis-Workshop: Wie würden Sie entscheiden?**

Bearbeitung, Beurteilung und Diskussion anhand von Originalfällen aus der Spruchpraxis der FSA-Schiedsstelle zu:

- Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen
- Anwendungsbeobachtungen
- Beraterverträgen
- Bewirtungen

### 17.00 **Ende des 2. Seminartages**

## REFERENTEN

### **RA Dr. jur. 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.

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.

### **Yvonne Martins**

*Rechtsanwältin*

*Deputy Associate Vice President Legal*

*Pharmaceutical Operations Germany*

*Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin*



Frau Yvonne Martins arbeitet seit 1998 als Syndikus-anwältin in der Rechtsabteilung der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Darüber hinaus ist sie bereits seit über zehn Jahren als Referentin zum Pharma-Recht aktiv, unter anderem als Lehrbeauftragte an der Universität Bonn für den Studiengang „Master of Drug Regulatory Affairs“.

**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
- Patient Relationship

- Marketing und Vertrieb
- Produktmanagement
- Eventmanagement

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

## ANMELDEFORMULAR

ICH NEHME TEIL (bitte gewünschte/n Termin/e ankreuzen):

### TERMINE UND SEMINARE

- **Die Grundlagen:** 4. Dezember 2012  
Seminar-Nr. 12 12 PR522 W
- **Intensiv-Workshop:** 5. Dezember 2012  
Seminar-Nr. 12 12 PR523 W

### SEMINARZEITEN

4.12.2012: 9.30 – 17.00 Uhr, Teilnehmer-Registrierung ab 9.00 Uhr  
5.12.2012: 9.30 – 17.00 Uhr, Teilnehmer-Registrierung ab 9.00 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

Sheraton Hotel Offenbach  
Berliner Str. 111 · D-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.

Sie wünschen eine Übernachtung im Seminarhotel? Gerne übernehmen wir die Zimmerreservierung für Sie. Bitte kontaktieren Sie hierfür Frau Schäfer unter der Telefonnummer 06221/65033-14.

### TEILNAHMEGEBÜHR

Einzelne Seminartage: € 790,-, zwei Tage: € 1.290,- (je zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Tagungsgetränke, 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 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.

**ANMELDEFAX 06221/65033-29**

NAME \_\_\_\_\_

VORNAME \_\_\_\_\_

POSITION \_\_\_\_\_

FIRMA \_\_\_\_\_

STRASSE \_\_\_\_\_

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

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

FAX \_\_\_\_\_

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

DATUM / UNTERSCHRIFT

**AH Akademie für Fortbildung  
Heidelberg GmbH**

Maßstr. 28  
D - 69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0  
Telefax 06221/65033-69

anmeldung@akademie-heidelberg.de  
www.akademie-heidelberg.de

06.12/1212PR523



**AKADEMIE  
FÜR FORTBILDUNG  
HEIDELBERG**

## 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!

## PROGRAMMVORSCHAU

### *IATA Gefahrgutschulung*

18. September 2012 in Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 12 09 PR895

### *Aktuelle Revision der Medizinprodukte-Richtlinien*

20. September 2012 in Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 12 09 PR540

### *Quo vadis, SOPs?*

25. Oktober 2012 in Stuttgart  
Seminar-Nummer: 12 10 PQ500

### *Grundlagenseminar zum Pharmarecht*

14./15. November 2012 in Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 12 11 PR104

### *Organisation und Begleitung von Behördeninspektionen*

28./29. November 2012 in Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 12 11 PQ510

### *Outsourcing im Pharma- und Medizinprodukte-Unternehmen*

26. Februar 2013 in Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 13 02 PK521

## AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Schnell und günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar – weitere Infos unter  
www.akademie-heidelberg.de/bahn



## NOCH FRAGEN? GERNE!

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



Dr. Alexandra Reiningner-Mack  
Tel.: 06221/65033-18

e-Mail: a.reiningner-mack@akademie-heidelberg.de