



PRAXIS-SEMINAR  
12. NOVEMBER 2013  
OFFENBACH BEI FRANKFURT/MAIN

# VERTRIEB UND VERMARKTUNG VON MEDIZIN- PRODUKTEN UND IN-VITRO-DIAGNOSTIKA

*Regulatorische Vorgaben, Werbung und Vertragsgestaltung in der Unternehmenspraxis*



**Dr. Pascal Hofer**  
Rechtsanwalt  
Roche Diagnostics GmbH,  
Mannheim



**Dr. Mathias Klümper**  
Partner  
Lützeler Klümper Rechtsanwälte,  
Düsseldorf/Hamburg

*Do's and Don'ts in der Verfahrenspraxis  
zur Risiko- und Problemvermeidung*

- *Vertriebswege für Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika*
- *Vergaberecht und Ablauf des Vergabeverfahrens*
- *Werbung und deren Beschränkungen (HWG)*
- *Aspekte der Business Compliance*
- *Vertragsgestaltung*
- *Kartellrechtliche Aspekte*



**AKADEMIE**  
FÜR FORTBILDUNG  
**HEIDELBERG**



## *Effiziente und risikominimierte Gestaltung von Vertrieb und Vermarktung – Wege, Strategien und rechtskonforme Umsetzung in Ihrem Unternehmen*

### **SEMINARZIEL**

Die verschiedenen rechtlichen Regelungen, die bei einem effizienten Vertrieb von Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika (IVD) greifen, sind komplex und weisen Schnittstellen zu unterschiedlichen Rechtsgebieten auf. Darüber hinaus fordert die Business Compliance eine transparente Gestaltung der Zusammenarbeit mit Ärzten und anderen Angehörigen der Fachkreise.

Mit diesem Seminar soll Ihnen vermittelt werden, wie Sie Vertriebssteuerung und Vermarktungsstrategien in Ihrem Unternehmen unter Berücksichtigung der aktuellen Rechtslage und Kommunikation mit Vertragspartnern effizient und sicher gestalten und umsetzen können. Fallstricke und Konsequenzen werden Ihnen anhand der praktischen Erfahrung der Referenten dargestellt und Lösungsmöglichkeiten aufgezeigt.

Die mit Herstellung, Vertrieb und Vermarktung einhergehende Zusammenarbeit des Unternehmens mit Fachkreisangehörigen wird durch die Vorstellung von relevanten Kodices und deren Grundprinzipien dargestellt.

Für eine risikominimierte und rechtskonforme Gestaltung Ihres Produktvertriebes erhalten Sie in diesem Grundlagen- und Diskussionsseminar einen fundierten Einblick in u.a. folgende Themen:

- Wie sehen die Vertriebswege für MP und IVD aus?
- Wie läuft ein Vergabeverfahren ab?
- Welche Werbebeschränkungen greifen und wie wird sanktioniert?
- Wie kann man Probleme bei der Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen umgehen?
- Welche kartellrechtlichen und vergaberechtlichen Grundlagen greifen?
- Wie sieht eine Vertragsgestaltung unter Business Compliance Aspekten aus?
- Wie lassen sich Risiken kalkulieren und der Rechtsschutz ausgestalten?

Profitieren Sie von den langjährigen praktischen Erfahrungen unserer Referenten und klären Sie Ihre fachlichen Fragen in offener Diskussionsrunde!

### **PROGRAMM**

9.15

*Begrüßung und Einführung*

9.30

*Vertriebswege für Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika*

- Einbindung von Partnern in den Vertriebsstufen (Sanitätshäuser, Großhändler)
- Direktbelieferung an Patienten

*Vergaberechtliche Grundlagen und Vergabeverfahren*

- Überblick zu vergaberechtlichen Vorgaben
  - Öffentlicher Auftraggeber
  - Schwellenwerte
- Ablauf eines Vergabeverfahrens
  - Unterschiedliche Vergabearten
  - Fristen
- Ausschreibung von MP und IVD in der Praxis
  - Typische Stolpersteine
- Do's and Don'ts aus Bietersicht
- Durchsetzung von Bieterrechten bei Verfahrensmängeln

12.30

*Gemeinsames Mittagessen*

*Heilmittelwerberecht*

- Werbebeschränkungen für MP und IVD
- Sanktionsmöglichkeiten bei Verstößen

*Aspekte der Business Compliance*

- Problematiken bei der Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen
- Gesetzliche Regelungen und Kodizes der Industrieverbände
- Konsequenzen von Fehlverhalten
- Entwicklungen

## REFERENTEN

### *Die Vertragsgestaltung*

- Lieferverträge mit Zwischenhändlern
- Leistungsverträge mit Laboren
- Allgemeine Geschäftsbedingungen bei direct-to-customer
- Kartellrechtliche Aspekte
- Umsetzung der Compliance-Anforderungen

ca.

17.30

*Ende des Seminars*

## TEILNEHMERKREIS

Dieses Praxis-Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte, Fachjuristen, Rechtsanwälte sowie Mitarbeiter in der pharmazeutischen und Medizinprodukteindustrie, die im Produktvertrieb tätig oder verantwortlich sind, insbesondere in den folgenden Bereichen:

- Recht
- Vertrieb
- Marketing
- Öffentlichkeitsarbeit
- Regulatory Affairs
- Produktmanagement

Darüber hinaus sind Mitarbeiter des Öffentlichen Gesundheitswesens ebenso angesprochen wie Fachkräfte, die sich mit staatlichen Ausschreibungsmodellen im Vertrieb befassen.

### *Dr. Pascal Hofer* *Rechtsanwalt*

#### *Roche Diagnostics GmbH, Mannheim*

Dr. Pascal Hofer berät als Syndikusanwalt die Marketing und Sales Organisation Labor-diagnostik einschließlich der Servicefunktionen von Roche in Deutschland.

Als Marktführer im Bereich der In-vitro-Diagnostika liefert Roche Medizinprodukte an Labore, Krankenhäuser, Ärzte und Forscher. Die Schwerpunkte seiner rechtlichen Beratung bilden das Vertrags-, Vertriebs-, Kartell-, Medizin- und Vergaberecht.



### *Dr. Mathias Klümper* *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.



# PROGRAMMHINWEISE

## *Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – „Good Clinical Practice“*

20. September 2013 in Düsseldorf  
Seminar-Nummer: 13 09 PM800

## *Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln*

9./10. Oktober 2013 in Mannheim  
Seminar-Nummer: 13 10 PK150

## *Der CRA-Praxis-Workshop*

6./7. November 2013 in Mannheim  
Seminar-Nummer: 13 11 PK160

## *Grundlagenseminar zum Pharmarecht*

12./13. November 2013 in Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 13 11 PR104

## *Quo vadis, SOPs?*

26. November 2013 in Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 13 11 PQ500

## *Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht*

27./28. November 2013 in Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 13 11 PR510

## *Pharma-Compliance*

10. Dezember 2013 in Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 13 12 PR521

## *CAPA – Corrective and Preventive Action*

17. Dezember 2013 in Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 13 12 PK530

## *Zertifikatslehrgang Klinischer Monitor*

November 2013 – Januar 2014 in Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 13 11 PK550

## VERTRIEB UND VERMARKTUNG VON MP UND IN-VITRO-DIAGNOSTIKA

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

### ANMELDEFORMULAR

NAME \_\_\_\_\_

VORNAME \_\_\_\_\_

POSITION \_\_\_\_\_

FIRMA \_\_\_\_\_

STRASSE \_\_\_\_\_

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

TEL./FAX \_\_\_\_\_

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

NAME DER SEKRETÄRIN \_\_\_\_\_

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

### TERMIN & SEMINARZEIT

Dienstag, 12. November 2013  
9.00 – 17.00 Uhr  
Registrierung ab 8.30 Uhr

### VERANSTALTUNGORT

Sheraton Hotel Offenbach  
Berliner Str. 111 · 63065 Offenbach/Main  
Tel.: 069/82999-0 · Fax: 069/82999-800  
[www.sheratonoffenbach.com](http://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 „Hernstraße“). 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 das Abruflkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

### Seminar-Nr. 13 11 PM525 W

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 850,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein 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 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.

### 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)



### AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 28  
D-69123 Heidelberg  
Telefon 06221/65033-0  
Telefax 06221/65033-69  
[info@akademie-heidelberg.de](mailto:info@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)