

19. Marburger Gespräche zum Pharmarecht

Der Gesetzesentwurf zur Bekämpfung der Korruption im Gesundheitswesen sieht unter anderem die Einführung des neuen Straftatbestands der „Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen“ (§ 299a StGB-E) vor, nachdem der Große Senat 2012 eine Strafbarkeit niedergelassener Ärzte wegen Bestechung und Bestechlichkeit gem. § 299 StGB mangels Amtsträgereigenschaft bzw. Beauftragtenstellung verneinte.

In diesem Zusammenhang werden neben der problematischen Formulierung der Tatbestandsmerkmale mit Blick auf den Bestimmtheitsgrundsatz und der möglicherweise eintretenden Kriminalisierung grundsätzlich erwünschter Kooperationen auch die Schutzgüter des § 299a StGB-E diskutiert.

So finden sich in der Gesetzesbegründung als Zielsetzungen sowohl der Schutz des Wettbewerbs im Gesundheitswesen als auch die Sicherung des Vertrauens der Allgemeinheit in die Integrität heilberuflicher Entscheidungen. Aber auch die Verletzung von Vermögensinteressen der Wettbewerber und Patienten sowie der gesetzlichen Krankenversicherungen soll verhindert werden, um einer Verteuerung medizinischer Leistungen und steigenden Kosten im Gesundheitswesen entgegenzuwirken.

Die 19. Marburger Gespräche zum Pharmarecht setzen ihren ersten Schwerpunkt auf die hiermit einhergehenden rechtlichen Fragestellungen und Probleme. Der einleitende Vortrag befasst sich mit strafrechtlichen Schutzanliegen im Gesundheitswesen. Danach werden die Kooperationsformen der Akteure im Gesundheitswesen sowie die Thematik der Zuwendungen und Anreize in diesem Bereich untersucht. In der Folge stehen praktische wie auch rechtliche Fragen der Umsetzung der anstehenden Regulierungen in einem Unternehmen, insbesondere auf dessen Leitungsebene, im Mittelpunkt, da neben den operativ Tätigen die Leistungsorgane ebenfalls eigene Risiken tragen. Im Anschluss daran werden - in mittlerweile guter Tradition der Marburger Gespräche zum Pharmarecht - neue Entwicklungen im Verfahren nach dem AMNOG aufgezeigt.

Abschließend wird am ersten Tag auf aktuelle Fragen zu Rabattvereinbarungen sowie insbesondere auf Wirkstoffvereinbarungen der Krankenkassen als neue Steuerungsinstrumente eingegangen.

Der zweite Tag der Marburger Gespräche zum Pharmarecht befasst sich mit den Themen Innovation und Naturheilkunde und beginnt mit einem Vortrag über Rechtsfragen zur zweiten medizinischen Indikation, insbesondere zum Innovationsschutz von Arzneimitteln mit patentgeschützten und patentfreien Indikationen. Anschließend wird die Verantwortungsabgrenzung bei klinischen Prüfungen bzw. der Vertragsgestaltung nach neuem Recht thematisiert. Es folgt ein Vortrag, der den Status und die Entwicklung pflanzlicher Gesundheitsprodukte in Deutschland und Europa beleuchtet.

Die 19. Marburger Gespräche zum Pharmarecht enden schließlich mit einem Vortrag zu der globalen Marktentwicklung und Regulierung pflanzlicher Gesundheitsprodukte.

In der Forschungsstelle für Pharmarecht der Philipps-Universität Marburg haben sich Vertreter aus Hochschule und Wirtschaft zu einem dauerhaften Erfahrungsaustausch zusammen gefunden. Zielsetzung ist es, sich den Herausforderungen der gesellschaftlichen, politischen und rechtlichen Entwicklungen im Gesundheitswesen zu stellen. Die Forschungsstelle für Pharmarecht an der Philipps-Universität Marburg lädt zu ihren 19. Marburger Gesprächen am 3. und 4. März 2016 nach Marburg ein.

Prof. Dr. Wolfgang Voit
Sprecher der Forschungsstelle

Dr. Bernd Wegener
Mitglied im Vorstand der Forschungsstelle

www.forschungsstelle-pharmarecht.de

Zertifizierte Fortbildung

Das 19. Marburger Symposium wurde von der Landesapothekerkammer Hessen mit 10 Fortbildungspunkten akkreditiert. Die Vorträge des Symposiums (ohne Dinnerspeech 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, 3. März 2016, 12:00 – 17:45 Uhr,
Landgrafenhaus, Philipps-Universität Marburg, Universitätsstr. 7, 35037 Marburg*
*Freitag, 4. März 2016, 08:45 – 13:15 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 vier Kaffeepausen und die Abendveranstaltung im Landgrafenschloss ein. Sie ist nach Rechnungserhalt zu zahlen. (steuerbefreit, daher MwSt. nicht ausweisbar)
Der im Nomos-Verlag erscheinende Tagungsband („Marburger Schriften zum Gesundheitswesen“) mit den Referaten wird den Teilnehmern nach Fertigstellung kostenfrei zugestellt.

Stornierungsbedingungen

Sofern kein Ersatzteilnehmer benannt wird, berechnen wir folgende Gebühren:
Stornierung bis zum 31. Januar 2016: € 50,-
Stornierung bis zum 28. Februar 2016: Halbe Teilnahmegebühr.
Stornierung nach dem 28. Februar 2016: 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 12.2.2016)* sowie im *Hotel Marburger Hof, Elisabethstraße 12, 35037 Marburg, Tel. 06421/59075-0, Fax 06421/59075-100 (bis zum 17.2.2016)* 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!

Anmeldung zum Symposium am 3. + 4. März 2016

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

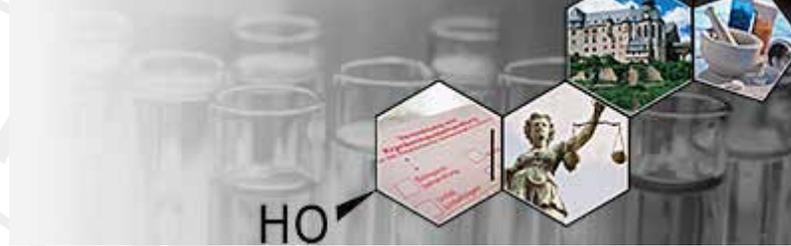
Ja, ich nehme zusätzlich am Kolloquium (s. umseitiges Programm) am 4. März 2016 ab ca. 14 Uhr teil.

Nein, eine Teilnahme am Kolloquium ist nicht gewünscht.

Datum / Ort

Unterschrift

Zertifizierte
Fortbildung
2016



19. Marburger Gespräche zum Pharmarecht

am 3. + 4. März 2016

**Compliancefragen nach In-
krafttreten des § 299a StGB
/ Regulierungsfragen**

Innovation / Naturheilkunde



Foto: Martin Leissel

Der nächste Durchgang des berufsbegleitenden Master-
studienganges im Pharmarecht mit dem Schwerpunkt Arznei-
mittel- und Medizinprodukterecht beginnt im Oktober 2016.

Frühbucherrabatt: 10 % bis zum 30.4.2016

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

Donnerstag, 3. März 2016

(Landgrafenhaus der Philipps-Universität Marburg)

COMPLIANCEFRAGEN NACH INKRAFTTRETEN DES § 299A STGB / REGULIERUNGSFRAGEN

12:00 Uhr Meet & Greet

12:30 Uhr Grußworte

Prof. Dr. Sebastian Müller-Franken
*Dekan des Fachbereichs Rechtswissenschaften
der Philipps-Universität Marburg*

Einführung

Prof. Dr. Wolfgang Voit,
*Sprecher der Forschungsstelle für Pharmarecht,
Marburg*

**Diskussions-
leitung**

Dr. Martin Zentgraf,
*Vorsitzender des Bundesverbandes der
Pharmazeutischen Industrie e.V., Berlin*
Prof. Dr. Wolfgang Voit,
*Sprecher der Forschungsstelle für Pharmarecht,
Marburg*

**12:45 Uhr Strafrechtliche Schutzanliegen im
Gesundheitswesen**

Prof. Dr. Dr. Hauke Brettel,
Johannes Gutenberg-Universität, Mainz
Diskussion

**13:30 Uhr Kooperationsformen der Akteure im
Gesundheitswesen (Industrie – Ärzte,
Industrie – Apotheke, Ärzte – Apotheker)**

Dr. Elmar Mand, LL.M. (Yale),
Forschungsstelle für Pharmarecht, Marburg
Diskussion

14:15 Uhr Zuwendungen und Anreize

Ulf Grundmann,
King & Spalding, Frankfurt
Diskussion

15:00 Uhr Kaffeepause

**15:30 Uhr Mythos Motivation: Effektive Umsetzung von
Compliancesystemen im Unternehmen**

Dr. Mathias Klümper,
Lützeler Klümper Rechtsanwälte, Hamburg
Diskussion

16:15 Uhr 5 Jahre AMNOG

Dr. Gerhard Nitz,
DIERKS & BOHLE Rechtsanwälte, Berlin
Diskussion

**17:00 Uhr Neue Steuerungsinstrumente –
Aktuelle Fragen der Rabattvereinbarungen,
Wirkstoffvereinbarungen der Kassen**

Lars Wiedemann,
Peikert, Wiedemann, Kroel & Partner, Dortmund
Diskussion

**ab 19:15 Uhr Abendessen im Fürstensaal des
Landgrafenschlosses zu Marburg**

Dinnerspeech: MedApps – wo stehen wir in 10 Jahren?

Freitag, 4. März 2016

(Aula in der Alten Universität)

INNOVATION / NATURHEILKUNDE

08:45 Uhr Meet & Greet

**Diskussions-
leitung** Dr. Elmar Mand, LL.M. (Yale),
Forschungsstelle für Pharmarecht, Marburg
RA Robin Haupt,
*Vorsitzender des Förderkreises der Forschungsstelle
für Pharmarecht, Marburg*

**09:15 Uhr Rechtsfragen zur zweiten medizinischen Indikation
– Innovationsschutz von Arzneimitteln mit
patentgeschützten und patentfreien Indikationen**

Dr. Ulrich Reese,
Clifford Chance, Düsseldorf
Diskussion

**10:00 Uhr Verantwortungsabgrenzung bei klinischen
Prüfungen – Vertragsgestaltung nach neuem Recht**

Dr. Isabelle Kotzenberg,
Sträter Rechtsanwälte, Bonn
Diskussion

10:45 Uhr Kaffeepause

**11:15 Uhr Pflanzliche Gesundheitsprodukte – Status und
Entwicklung in Deutschland und Europa**

Dr. Astrid Hüttebräuker,
Rechtsanwältin, Düsseldorf
Diskussion

**12:00 Uhr Globale Marktentwicklung und Regulierung
pflanzlicher Gesundheitsprodukte**

Dr. Werner Busse,
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe
Diskussion

12:45 Uhr Verabschiedung

13:15 Uhr Ende der Veranstaltung

14:00 Uhr Kolloquium

Vorstellung einer von der Forschungsstelle für
Pharmarecht betreuten Dissertation
*Doktorand/in der Forschungsstelle für Pharmarecht
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



Prof. Dr. Dr. Hauke Brettel

Der promovierte Mediziner und habilitierte Rechtswissenschaftler ist derzeit Inhaber des Lehrstuhls für Strafrecht, Kriminologie und Medizinrecht an der Johannes Gutenberg-Universität Mainz. Arbeitsschwerpunkte u. a.: Medizin- und Wirtschaftsstrafrecht, Kartellbußgeldrecht, Maßregelrecht. Zuvor war er an der Philipps-Universität Marburg tätig sowie als Richter im hessischen Justizdienst.



Dr. Elmar Mand, LL.M. (Yale)

ist seit 2002 Leiter der Nachwuchsforschergruppe für Zivilrecht und Gesundheitsrecht. Er ist Mitglied der Forschungsstelle für Pharmarecht und erhielt im Jahr 2008 den Apotheken-Recht Preis. Herr Mand ist Dozent und Gutachter für die Studienstiftung des deutschen Volkes.



Dr. Werner Busse

ist seit dem Jahr 2004 Senior Vice President der International Division von Dr. Willmar Schwabe Arzneimittel. Er ist u.a. Mitglied des Committee for Herbal Medicinal Products der AESGP, von dem er seit 2005 die Position des Chairman innehat. Er hat zahlreiche internationale Publikationen zum Thema Phytopharmaka in Nord- und Lateinamerika, Asien und Europa veröffentlicht und hält regelmäßig Vorträge.



Dr. Gerhard Nitz

ist seit 2001 zugelassen als Rechtsanwalt und tätig in der Kanzlei Dierks + Bohle Rechtsanwälte Partnerschaft mbB in Berlin. Seit 2008 ist er Partner der Sozietät und seit 2009 Fachanwalt für Medizinrecht. Arbeitsschwerpunkte sind sozial-, verwaltungs-, europa- und verfassungsrechtliche Fragen des Arzneimittelmarktes (insbes. Market Access, vertragsarztrechtliche Implikationen).



Ulf H. Grundmann

ist Partner der Sozietät King & Spalding LLP und leitet die deutsche Life Sciences Gruppe in Deutschland. Er berät und vertritt Hersteller der Medizinprodukte-, Pharma-, Kosmetik- und Lebensmittelbranche in Rechtsstreitigkeiten in verschiedenen Phasen des Produktlebenszyklus sowie Mandanten in allen Bereichen von EU-rechtlichen Angelegenheiten, unlauterem Wettbewerb und Compliance und vertritt Unternehmen vor nationalen und Europäischen Behörden, einschließlich der europäischen Kommission.



Dr. Ulrich Reese

ist Partner im Düsseldorfer Büro von Clifford Chance. Seine Beratungstätigkeit beinhaltet u.a. rechtliche Aspekte von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Kosmetika, Lebensmitteln und Borderline-Produkten. Der Schwerpunkt seiner Beratung liegt auf den Themenfeldern Vermarktung, Vertrieb und Erstattung von medizinischen Produkten. Darüber hinaus ist er seit vielen Jahren Gastdozent zum Pharmarecht an der Philipps-Universität Marburg.



Dr. Astrid Hüttebräuer

berät und vertritt national und international tätige Unternehmen, insbesondere in den Bereichen Lebensmittel-, Kosmetik- und allgemeines Wettbewerbsrecht. Ein Schwerpunkt liegt im Bereich der Konzeption, des Vertriebs und der Bewerbung von sogenannten Gesundheitsprodukten (Nahrungsergänzungsmittel, Novel Food, (ergänzende) bilanzierte Diäten, Health Claims, wissenschaftliche Absicherung, Abgrenzung zu Arzneimitteln, Medizinprodukten).



Lars Wiedemann

ist Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht sowie Gründungspartner der pwk & PARTNER – Rechtsanwälte mit Schwerpunkt in der rechtlichen Beratung und Vertretung niedergelassener und ermächtigter Vertrags(zahn)ärzte und Medizinischer Versorgungszentren (MVZ) gegenüber den Kassenärztlichen Vereinigungen, den dortigen Prüfstellen, Beschwerde-, Plausibilitäts- und Disziplinausschüssen sowie gegenüber den Ärztekammern.



Dr. Isabelle Kotzenberg

ist Rechtsanwältin in der Kanzlei Sträter Rechtsanwälte in Partnerschaft. Ihre Tätigkeitsschwerpunkte sind F&E Arzneimittel und Medizinprodukte, Vertragsgestaltung, Beratung bei Compliance-Fragen, Produkthaftung (§§ 84, 84a AMG) und vergaberechtliche Beratung zu Rabattverträgen nach § 130a SGB V und deren Ausschreibung. Sie ist u.a. Mitglied in der Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht im DAV sowie in der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.



Dr. Mathias Klümper

ist seit 2008 als Partner in der Kanzlei Lützeler Klümper tätig. Zuvor war er Associate bei Clifford Chance. Er hat im Rahmen von Interims-Managementtätigkeiten bei internationalen Pharma- und Medizinprodukteunternehmen Erfahrungen als Inhouse Counsel gesammelt und ist Dozent im Rahmen des Masterstudienganges Pharmarecht. Von 2013 bis 2015 war er Vorstandsmitglied der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V. (DGPharMed) und ist Mitglied des Fachbeirates Compliance des Selbstregulierungsvereins „Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e.V. (AKG).